پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ژل سیاه دانه بر درد و ترمیم زخم ناشی از اپیزیاتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ژل سیاه دانه بر درد و ترمیم زخم ناشی از اپی زیاتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی-درمانی دکتر مهزاد ارومیه انجام خواهد گرفت. مصرف ژل سیاه دانه به صورت روزانه در محل اپی زیاتومی بدون ماساژ به مدت یک هفته خواهد بود. میزان ترمیم زخم توسط مقیاس ریدا قبل از ترخیص و 1±10 روز پس از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. میانگین شدت درد قبل از ترخیص و مجددا در روز1± 10پس از مداخله توسط مقیاس سنجش دیداری درد (VAS) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زایمان جنین زنده و تک قلو؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ تمایل و امکان مراجعه مادر در روز10 به محل مرکز جامع زنان دکتر مهزاد ارومیه. شرایط عدم ورود: استفاده از داروی خاص (مانند داروهای ضد التهاب وضد انعقاد)؛ سابقه ي بیماری های مختل کننده ي بهبود زخم مانند بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری روانی، هموفیلی؛ ابتلا به آنمی شدید در طی بارداری؛ وجود خونریزی زودرس بعد از زایمان؛ سابقه معاینات و دستکاری های واژن قبل از زایمان؛ اپی زیاتومی بزرگ یا گسترش یافته؛ پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت)؛ اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 یا گروه درمان: این گروه ژل سیاه دانه به صورت روزانه در محل اپی زیاتومی بدون ماساژ به مدت یک هفته دریافت خواهد کرد.؛ گروه مداخله 2 یا گروه کنترل: این گروه پلاسبوی ژل سیاه دانه به صورت روزانه در محل اپی زیاتومی بدون ماساژ به مدت یک هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم زخم و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N68**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۷ ,06-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۷ ,06-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 2022-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل سیاه دانه بر درد و ترمیم زخم ناشی از اپیزیاتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل سیاه دانه بر درد و ترمیم زخم ناشی از اپیزیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان جنین زنده و تک قلو عدم پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته های زن) تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 10 به محل مرکز جامع زنان دکتر مهزاد ارومیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت) اپی زیاتومی بزرگ یا گسترش یافته سابقه معاینات و دستکاری های واژن قبل از زایمان خونریزی زودرس بعد از زایمان ابتلا به آنمی شدید در طی بارداری سابقه ي بیماری های مختل کننده ي بهبود زخم مانند بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری روانی، هموفیلی استفاده از داروی خاص (مانند داروهای ضد التهاب وضد انعقاد بر اساس گفته های بیمار) اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان (بر اساس گفته های زن و مستندات پرونده)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (یک گروه دریافت کننده ژل سیاه دانه و یک گروه دریافت کننده ژل پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهندشد. جهت پنهان سازی تخصیص ، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از نرم افزار Randomizer مشخص شده و ژل سیاه دانه و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهدشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التیام زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ترخیص و 1±10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس REEDA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص و 1±10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا گروه درمان: ژل سیاه دانه با غلظت 15 درصد توسط گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در آزمایشگاه دانشکده

داروسازی تهیه خواهدشد و به صورت روزانه سه بار در روز به اندازه ی یک بند انگشت در محل اپی زیاتومی بدون ماساژ به مدت یک هفته توسط شرکت کنندگان استفاده خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبوی ژل سیاه دانه (پارافین) با غلظت 15 درصد توسط گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در آزمایشگاه دانشکده داروسازی تهیه خواهدشد و به صورت روزانه سه بار در روز به اندازه ی یک بند انگشت در محل اپی زیاتومی بدون ماساژ به مدت یک هفته توسط شرکت کنندگان مصرف خواهدشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان ارومیه

نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

آدرس خیابان

خیابان حسنی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

555751255

تلفن

+98 44 3346 8815

ایمیل

afsanehalizadeh@072gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

afsanehalizadeh072@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

afsanehalizadeh072@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی, دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افسانه علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

afsanehalizadeh@072gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد