

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی-درمانی دکتر مهرداد ارومیه انجام خواهد گرفت. مصرف ژل سیاه دانه به صورت روزانه در محل اپیزاتومی 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 مجدداً در روز 1 ± 10 پس 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 روز 10 به محل مرکز جامع زنان دکتر مهرداد ارومیه. شرایط عدم ورود: استفاده از داروی خاص (مانند داروهای ضد التهاب و ضد انعقاد)؛ سابقه بیماری های مختل کننده ی بهبود زخم مانند بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ربوی، 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؛ اپیزاتومی بزرگ یا گسترش یافته؛ پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت)؛ اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 یا گروه درمان: این گروه ژل سیاه دانه به صورت روزانه در محل اپیزاتومی 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 اپیزاتومی 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: 06-02-2022, 1400/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2022, 1400/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-06, 1400/11/17

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

2022-01-29, 1400/11/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-31, 1401/05/09

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 اپیزاتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 مهرداد 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 بیماری های مختل کننده ی 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 و ضد 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهند شد. 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 شده اند، فرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های 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, 1400/09/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.838

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل ترخیص و 1 ± 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس REEDA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ترخیص و 1 ± 10 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

گروه های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

داروسازی تهیه خواهند شد 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 خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو ژل سیاه دانه (پارافین) با غلظت 15 درصد توسط گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در آزمایشگاه دانشکده داروسازی تهیه خواهند شد 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 خواهند شد.

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

8815 3346 44 98+

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

6770 3479 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

6770 3479 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

afsanehalizadeh@072gmail.com

5138947

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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