

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پماد گلنار فارسی بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای

آخرین بروز رسانی: 20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا تقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد گلنار فارسی بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد گلنار فارسی بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل به انجام زایمان طبیعی انتخاب
زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان سن مادر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پماد گلنار فارسی بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان در سال 1401

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل؛ سه سو کور؛ گروههای موازی. تصادفی سازی بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش؛ شامل کلیه زنان باردار نخست زای مراجعه کننده زایشگاه شهر رفسنجان می باشند. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 45 نفر در هر گروه برآورد گردید. پژوهش سه سو کور خواهد بود. به منظور کور سازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارونما را با گروه A_B مشخص نماید و دستور مصرف در داخل هر بسته قرار داده شود و پژوهشگر، نمونه ها، و آنالیزور کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تمایل به انجام زایمان طبیعی؛ انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل زایمان؛ سن مادر 18-35 سال؛ سن بارداری 38 هفته؛ جنین تک قلو با نمایش سر بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی؛ زنان نخست زای، ملیت ایرانی؛ زایمان واژینال با برش میانی یا طرفی؛ نمایه توده بدنی 18/5-30؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به گلنار فارسی؛ سابقه بیماری مزمن شناخته شده؛ تجربه مشکلات روانی در 6 ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ مصرف مواد مخدر

گروههای مداخله

گروه مداخله پماد گلنار فارسی 5 درصد و گروه کنترل پماد اوسرین را دو ساعت پس از زایمان هر 12 ساعت به اندازه یک بند انگشت روی محل اپی زیاتومی استعمال می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره شدت درد، بهبود اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

77179335777

تاریخ تایید

10-01-2022, 1400/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره شدت درد قبل از استعمال پماد و روزهای پنجم و دهم بعد

از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین نمره بهبود اپی زیاتومی قبل از استعمال پماد و روزهای پنجم و

دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریذا

گروه‌های مداخله

18-35 سال سن بارداری 38 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول بارداری یا اولین روز آخرین قاعدگی جنین تک قلو با نمایش سر بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی زنان نخست زایمان ایرانی زایمان واژینال با برش میانی یا طرفی نمایه توده بدنی 18/5-30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به گلنار فارسی سابقه بیماری مزمن شناخته شده تجربه مشکلات روانی در 6 ماه اخیر مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص افراد به دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد و هدف ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته، به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه می باشد یعنی تصادفی سازی در درون بلوکها صورت می گیرد. در این مطالعه، از 9 بلوک 10 تایی استفاده می شود، به این صورت که پس از تعیین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، 10 نفری که ابتدا وارد مطالعه می شوند به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت (تخصیص 5 نفر به هر کدام از گروهها)، سپس به همین صورت 10 نفر بعدی نیز در دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند و این شیوه تا 10 نفر نهم ادامه خواهد یافت. خروجی نرم افزار، به صورت تصادفی، حروف (a و b) خواهد بود و هر حرف متعلق به یکی از گروههای مداخله و کنترل بوده با احتمال یکسان 5 بار در هر بلوک انتخاب خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا شرکت کنندگان جهت شرکت در مطالعه توجیه شده و رضایت نامه اخذ می گردد به منظور کور سازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارونما را با گروه A_B مشخص نماید و دستور مصرف در داخل هر بسته قرار داده شود بطوریکه پژوهشگر از دارو یا دارو نما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد. دارو به نمونه ها نیز تحت عنوان A یا B یا داده می شود و نمونه ها نیز از دارو یا دارونما بودن اطلاعی کسب نخواهد کرد. این کور سازی برای آنالیزور هم وجود خواهد داشت دارد و پس از اتمام تجزیه و تحلیل دارو یا دارو نما بودن از دارو ساز سؤال می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله به اندازه یک بند انگشت از پماد گلنار فارسی 5 درصد ساخت دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران را 2 ساعت بعد از زایمان روی محل اپی زیاتومی استعمال می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به اندازه یک بند انگشت از پماد اوسرین را 2 ساعت بعد از زایمان در محل اپی زیاتومی استعمال می کند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهره صاحبی

آدرس خیابان

خیابان معراج شمالی کوچه 40 پلاک 38

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719678375

تلفن

0362 191 913 98+

ایمیل

sahebizm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی علوم پزشکی، ساختمان شماره 3 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718146890

تلفن

7200 2834 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم آذریان فر

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شرف آباد کوچه کشاورز 2 پلاک 1

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591637816

تلفن

4656 3344 74 98+

ایمیل

azarian.maryam.98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ثقفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی
7714186759
تلفن
0454 3434 34 98+
ایمیل
ghaedaminih@gmail.com

کد پستی
7718145056
تلفن
7100 2834 34 98+
ایمیل
z.saghafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین قاید امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک یادگار امام، بلوار یادگار، کوچه یادگار 15، پلاک 30
شهر
رفسنجان
استان
کرمان