پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 زا مراجعه کننده زایشگاه شهر رفسجان می باشند. حجم نمونه بر اساس فرمول اماری 45 نفر در هر گروه براورد 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 انالیزور 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 35-18سال; سن بارداری 38 هفته ; جنین تک قلو با نمایش سر بر اساس نتایج آخرین سونوگرافی; زنان نخست زا، ملیت ایرانی; زایمان واژینال با برش میانی یا طرفی; نمایه توده بدنی 30-18/5 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
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
تاثیر پماد گلنار فارسی بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

18-35سال 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 زا ملیت ایرانی زایمان واژینال با برش میانی یا طرفی نمایه توده بدنی 30-18/5

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 نمونه های تخصیص یافته، به هر یک از گروه های 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 کاملا 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ددر 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 انالیزور هم وچود خواهد داشت دارد و پس از اتمام تجزیه و تحلیل دارو یا دارو نما بودن از دارو ساز سئوال می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

77179335777

تاریخ تایید

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

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 روز های 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 روز های پنجم و دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

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
+98 913 191 0362
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
+98 34 2834 7200
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شرف آباد کوچه کشاورز 2 پلاک 1
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591637816
تلفن
+98 74 3344 4656
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بلوار ساحلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
7714186759
تلفن
+98 34 3434 0454
ایمیل
ghaedaminih@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد