

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر پماد اولنا و پماد آلفا بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر پماد اولنا و پماد آلفا بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران نخست‌زا

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما با طرح موازی بر روی 132 مادر نخست‌زا (3 گروه در هر گروه 44 نفر با احتساب 15 درصد ریزش احتمالی)؛ فاز 3، برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامع پژوهش، زنان نخست‌زا خواهند بود که برای زایمان به مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س) رشت مراجعه خواهند کرد. افراد واجد شرایط با روش تخصیص تصادفی بلوکی به طور مساوی در سه گروه پماد اولنا، آلفا و دارونما تقسیم خواهند شد. ابزار گردآوری داده‌ها پرسشنامه فردی-اجتماعی و مقیاس REEDA خواهد بود. اولین مداخله در هر گروه 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی انجام خواهد شد. به مادران در هر گروه توصیه خواهد شد پس از شستشوی دست و پربنه یک بند انگشت (2 سانتی متر/2 گرم) از پماد را روی محل زخم اپی زیاتومی قرار دهند و پس از 2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند و هر 8 ساعت آن را تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهند. نمره مقیاس REEDA قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و در روز 5 و 10 پس از زایمان محاسبه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل و رضایت کتبی آگاهانه مادر برای ورود به مطالعه؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن بارداری 37-42 هفته؛ نخست‌زا؛ تک قلوبی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ اپی زیاتومی مدیولترال؛ خروج خود به خودی جفت؛ وزن نوزاد هنگام تولد بین 2500 تا 4000 گرم؛ طول مدت مرحله اول، دوم و سوم لیبر به ترتیب کمتر از 14 ساعت، 2 ساعت و 30 دقیقه؛ فقدان عفونت و ضایع قابل مشاهده در پربنه؛ نداشتن سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر و سابقه بیماری مزمن دوران بارداری مانند دیابت، بیماری قلبی-عروقی و انعقادی و فشار خون بالا؛ نداشتن پارگی طولانی مدت پرده‌ها و خونریزی پس از زایمان

#### گروه‌های مداخله

پماد اولنا و پماد آلفا (گروه مداخله) و پماد دارونما (گروه کنترل)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ترمیم زخم اپی زیاتومی با توجه به 5 مؤلفه REEDA شامل (قرمزی، ادم، کبودی، ترشح از محل زخم و بازشدگی لبه زخم) قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و روزهای پنجم و دهم پس از زایمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160630028717N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-04-2022, 1401/02/08

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2022, 1401/02/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-04-2022, 1401/02/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروانه رضاسلطانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 13 3355 5056

#### آدرس ایمیل

rezasoltani@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پماد اولئا و پماد آلفا بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور با شاهد دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پماد اولئا و پماد آلفا بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران نخست‌زا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت کتبی آگاهانه مادر برای ورود به مطالعه حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بارداری 37 تا 42 هفته (بر اساس سونوگرافی و یا اولین روز آخرین قاعدگی) نخست‌زا بارداری تک قلو پرزانتاسیون سفالیک اپی زیاتومی مدیولترال خروج خود به خودی جفت وزن نوزاد هنگام تولد بین 2500 تا 4000 گرم طول مدت مرحله اول، دوم و سوم لیبر به ترتیب کمتر از 14 ساعت، 2 ساعت و 30 دقیقه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه عفونت و ضایع قابل مشاهده در پرنه سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر سابقه بیماری مزمن در دوران بارداری مانند دیابت، بیماری قلبی - عروقی و انعقادی و فشار خون بالا پارگی طولانی مدت پرده ها داشتن خونریزی پس از زایمان

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با اندازه بلوک‌های 6 تایی (توسط مشاور آمار این طرح) به صورت مساوی در سه گروه پماد اولئا، آلفا و دارونما تقسیم خواهند شد. برای تولید لیست تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd 2019 و همچنین برای پنهان سازی تخصیص از بسته‌های یک شکل و یک اندازه غیرشفاف کدگذاری شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور خواهد بود و محقق و واحدهای مورد پژوهش از نوع پماد داخل این بسته‌ها بی اطلاع خواهند بود. به منظور کورسازی تخصیص، همکار داروساز بدون دخالت و آگاهی محقق، پمادهای اولئا، آلفا و دارونما را در بسته‌های یک شکل و یک اندازه غیر شفاف بسته بندی و روی هر کدام از بسته‌ها کد مربوط به ترتیب تخصیص تصادفی بلوکی درج خواهد کرد. سپس این بسته‌ها در اختیار محقق قرار خواهد گرفت و محقق/دانشجو با توجه به معیارهای ورود و تخصیص تصادفی، واحدهای مورد پژوهش را در یکی از سه گروه تخصیص داده و بسته‌ها رایگان در اختیار آن‌ها قرار می‌دهد.

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تایید

2022-04-06, 1401/01/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### کد ICD-10

090.1

#### توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت بعد از اولین مداخله، روز پنجم و روز

دهم پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا/REEDA (قرمزی، ادم، کیودی، ترشح، بازشدگی لبه زخم)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پماد اولئا را دریافت می‌کنند به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد. در این گروه اولین مداخله 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی توسط مادر در حضور محقق انجام خواهد شد. به

استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-54839  
تلفن  
9324 3336 13 98+  
ایمیل  
fmokhtari57@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

##### آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17  
شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

41446-66949

##### تلفن

5821 3333 13 98+

##### ایمیل

research@gums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

##### 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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

پروانه رضاسلطانی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

مادر توصیه خواهد شد پس از شستن و خشک کردن دست ها و ناحیه پیرینه به میزان یک بند انگشت (حدود 2 سانتی متر یا 2 گرم) از پماد را در حضور محقق روی محل زخم اپی زیاتومی قرار دهد و و پس از حدود 2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و هر 8 ساعت تا 10 روز ادامه دهد. پماد اولنا حاوی نسبت برابر عسل (33/4 درصد)، روغن زیتون (33/3 درصد) و روغن کنجد (33/3 درصد) در بسته های 30 گرمی توسط شرکت علمی تحقیقاتی فراطب ایساتیس شرق واقع در یزد بر اساس فرمول مربوط ساخته و در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پماد آلفا دریافت می کنند به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد. در این گروه اولین مداخله 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی توسط مادر در حضور محقق انجام خواهد شد. به مادر توصیه خواهد شد پس از شستن و خشک کردن دست ها و ناحیه پیرینه به میزان یک بند انگشت (حدود 2 سانتی متر یا 2 گرم) از پماد را در حضور محقق روی محل زخم اپی زیاتومی قرار دهد و و پس از حدود 2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و هر 8 ساعت تا 10 روز ادامه دهد. پماد آلفا حاوی موم زنبور عسل، فلاونوئیدها، اسیدهای چرب غیر اشباع و ماد مؤثر گیاه حنا و زردچوبه در حال حاضر در بسته های 30 گرمی توسط شرکت توسعه آلفا در ایران ساخته می شود و در داروخانه ها موجود است. این پماد از داروخانه خریداری خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که پماد پلاسبو (که هم رنگ و هم شکل با پمادهای آلفا و اولنا) را دریافت می کنند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در این گروه اولین مداخله 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی توسط مادر در حضور محقق انجام خواهد شد. به مادر توصیه خواهد شد پس از شستن و خشک کردن دست ها و ناحیه پیرینه به میزان یک بند انگشت (حدود 2 سانتی متر یا 2 گرم) از پماد را در حضور محقق روی محل زخم اپی زیاتومی قرار دهد و و پس از حدود 2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و هر 8 ساعت تا 10 روز ادامه دهد. پماد دارونما حاوی وازلین با رنگ، شکل، بو و قوام مشابه با پماد اولنا در بسته های 30 گرمی توسط شرکت علمی تحقیقاتی فراطب ایساتیس شرق واقع در یزد بر اساس فرمول مربوط ساخته و در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س)

##### نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه مختاری سکندھی

##### آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، مرکز

آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س)

##### شهر

رشت

## آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41469-39841

## تلفن

5056 3355 13 98+

## فکس

0097 3355 13 98+

## ایمیل

rezasoltani49@gmail.com

## مامایی

## آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

39841-41469

## تلفن

5058 3355 13 98+

## ایمیل

fmokhtari57@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها و پیامدهای اصلی پس از پایان مطالعه در قالب گزارش ترجمان، تبادل دانش به دانشگاه، ارایه گزارش در کنفرانس‌ها و سمینارهای داخلی یا خارجی و انتشار مقاله در مجلات علمی-پژوهشی داخلی یا خارجی به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به نتایج مطالعه پس از دفاع و تأیید علمی پایان نامه در بازه زمانی 3 ماه وجود دارد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان و دیگر محققان دانشگاهی در صورت تقاضای نتایج مطالعه به آن دسترسی خواهند داشت.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های گردآوری شده محرمانه است و بدون اطلاع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوط در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی اطلاعات ایمیل ارسال شود. ایمیل: fmokhtari57@yahoo.com سیده فاطمه مختاری 989331266449

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی‌های لازم در بازه زمانی یک ماه مستند مورد نظر از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، پژوهش و درمانی الزهرا (س)

#### نام کامل فرد مسوول

روجا قبادی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی الزهرا (س)

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41469-39841

#### تلفن

9324 3336 13 98+

#### ایمیل

roja.ghobadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

#### نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه مختاری سکندھی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها