پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر پماد اولئا و پماد آلفا بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در مادران نخست زا

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما با طرح موازی بر روی 132 مادر نخست زا (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 نخست زا 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 اولئا، آلفا و دارونما تقسیم خواهند شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنام 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 پرینه 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. نمر 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 آگاهان مادر برای ورود به مطالعه؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن بارداری 42-37 هفته؛ نخست زا؛ تک قلویی؛ پرزانتاسیون سفالیک؛ اپی زیاتومی مدیولترال؛ خروج خود به خودی جفت؛ وزن نوزاد هنگام تولد بین 2500 تا 4000 گرم؛ طول مدت مرحل اول، دوم و سوم لیبر به ترتیب کمتر از 14 ساعت، 2 ساعت و 30 دقیقه؛ فقدان عفونت و ضایع قابل مشاهده در پرینه؛ نداشتن سابق 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 پرده ها و خونریزی پس از زایمان

گروه‌های مداخله
پماد اولئا 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

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, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
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 نخست زا

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) نخست زا 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 ضایعه قابل مشاهده در پرینه 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 انداز بلوک های 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 بسته های یک شکل و یک انداز غیرشفاف کدگذاری شده با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکور خواهد بود و محقق و واحدهای مورد پژوهش از نوع پماد داخل این بسته ها بی اطلاع خواهند بود. به منظور کورسازی تخصیص، همکار داروساز بدون دخالت و آگاهی محقق، پمادهای اولئا، آلفا و دارونما را در بسته های یک شکل و یک انداز غیر شفاف بسته بندی و روی هر کدام از بسته ها کد مربوط به ترتیب تخصیص تصادفی بلوکی درج خواهد کرد. سپس این بسته ها 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 بسته ها رایگان در اختیار آن ها قرار می دهد.

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 سیادتی، 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, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

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، کبودی، ترشح، بازشدگی لبه زخم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که پماد اولئا را 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 پرینه 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 اولئا 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 پرینه 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 ماده مؤثره 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 اولئا) 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 پرینه 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 اولئا 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 الزّهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه مختاری سکندهی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-54839

تلفن

+98 13 3336 9324

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

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

+98 13 3333 5821

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

آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39841
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
rezasoltani49@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، پژوهش و درمانی الزّهرا (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 الزّهرا (س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39841
تلفن
+98 13 3336 9324
ایمیل
roja.ghobadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه مختاری سکندهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5058
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها و پیامدهای اصلی پس از پایان مطالعه در قالب گزارش ترجمان , تبادل دانش به دانشگاه، ارایه گزارش در کنفرانس ها و سمینارهای داخلی یا خارجی و انتشار مقاله در مجلات علمی-پژوهشی داخلی یا خارجی به اشتراک گذاشته می شود.
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
داده های گردآوری شده محرمانه است و بدون اطلاع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوط در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود.
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 بررسی های لازم در بازه زمانی یک ماه مستند مورد نظر از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات