# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

**طراحی**

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالنی تصادفی شده به روش بلوک های 6 تایی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فازی 3-2 و با مشارکت 100 زن پس از اپی زیاتومی انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تعداد 100 زن که در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل تحت جراحی اپی زیاتومی قرار خواهند گرفت وارد این مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران پس از جراحی داروهای مربوطه را دریافت خواهند نمود و نتایج آنان با یکدیگر مقایسه خواهند شد. لازم به ذکر است که مشاور آماری در جریان مطالعه کور خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه شامل : انجام زایمان واژینال، رضایت به شرکت در مطالعه و انجام جراحی اپی زیاتومی خواهند بود و معیار خروج از مطالعه بارداری های چند قلویی خواهد بود.

**گروه‌های مداخله**

شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت؛ سپس پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بهبود زخم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶ ,26-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۶ ,26-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۲/۰۶ ,2022-04-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی خانبابایی گول

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3334 7054

**آدرس ایمیل**

khanbabayimehdi69@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۲/۰۵ ,2022-04-25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۲۵ ,2022-06-15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

قایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزیوتومی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

انجام زایمان واژینال انجام جراحی اپی زیوتومی رضایت به شرکت در مطالعه

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

بارداری های چند قلویی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان اسکار آکنه را با حروف A و Bنامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. نحوه ایجاد توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بود. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مشاور آماری این طرح از نوع گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر خواهد بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**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**

دانشگاه آزاد واحد اردبیل

**آدرس خیابان**

خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665631

**تاریخ تایید**

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.ARDABIL.REC.1400.077

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بهبود زخم

**کد ICD-10**

O90.0

**توصیف کد ICD-10**

Disruption of cesarean delivery wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از دریافت درمان(14 روز پس از دریافت درمان)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت؛ سپس پماد گل راعی ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت؛ سپس روغن اسطوخودوس ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستات علوی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا قنبریان
**آدرس خیابان**
خیابان ولی عصر - بیمارستان علوی
**شهر**
اردبیل
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
1995614331
**تلفن**
+98 45 3372 8029
**ایمیل**
doc_nsalehi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
بابک غلامی نیا
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
598145693
**تلفن**
+98 45 3372 8029
**ایمیل**
info@iauardabil.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی
**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**
مهدی خانبابایی گول
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5981764863
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
نرگس صالحی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
56985696
**تلفن**
+98 45 3372 8029
**ایمیل**
Narges_salehi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی خانبابایی گول
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5981764863
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
Khanbabayimehdi69@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست