

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه تأثیر کرم انزروت و فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر کرم انزروت و فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور موازی فاز 3 بر روی 120 زن نخست زا با تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک جایگشتی در 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1:1 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

120 مادر داوطلب مراجعه کننده به زایشگاه طالقانی اراک دارای معیارهای ورود و داوطلب، به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. کرم های با پایه وازلین که توسط پزشک داروساز طب سنتی تهیه شده است، در تیوپ های سفید رنگ مشابه (با ظرفیت 60 سی سی) با نام های A و B و C پر خواهند شد. محقق، شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده نتایج (داده ها رمزگذاری است) و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها تا پایان بررسی و اعلام نتایج از محتویات تیوپ ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بارداری و زایمان طبیعی، سن 15 تا 45 سال و شاخص توده بدنی 18/5 تا 30؛ معیار عدم ورود: ابتلای به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم یا مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم

گروه های مداخله

گروه مداخله: 1. کرم های انزروت 10% گروه مداخله 2: کرم فنی توئین 1% گروه کنترل: کرم پلاسبو هر سه گروه کرم های خود را به میزان 5 سی سی، هر 8 ساعت و به مدت 10 روز از روز اول بعد از زایمان، به همراه درمان روتین استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055724N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فرزنان آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

farzanazar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کرم انزروت و فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم انزروت و فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و زایمان طبیعی نخست زا بودن سن بین 15 تا 45 داشتن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان علم الهدا، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute post procedural pain

2

شرح

ترمیم زخم

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of peritoneal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداقل سواد خواندن و نوشتن شاخص توده بدنی (بعد از زایمان)

بین 30-18/5 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری زیر 37 یا بالای 42 هفته بارداری چندقلو نمایش

غیرطبیعی جنین ابتلا به بیماری‌های مختل کننده ی ترمیم زخم مانند: کم

خونی، عفونت و زخم‌های ناحیه پرینه، دیابت، فشارخون بالا، بیماری

های پوستی، قلبی، کلیوی، ربوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی،

هموفیلی، اختلال بافت همبند، افسردگی، سوء تغذیه، بیماری‌های

روانی، سرطان مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم به وسیله مادر

مانند: داروهای ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد

صرع، گلکوکورتیکوئیدها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک، مواد

مخدر و داروهای روان گردان، شیمی درمانی پارگی کیسه آب بیش از

18 ساعت زایمان واژینال ابزاری یا برش اپی زیاتومی غیر از میانی،

طرفی خروج غیر خود به خودی جفت سابقه آسیب یا جراحی قلبییا

ضایعات قابل مشاهده در پرینه مانند: زگیل تناسلی، هموروئید نوشیدن

الکل یا سیگار کشیدن بیوست مداوم (بنابر اظهار مادر)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش با حجم نمونه 120 نفری، برای ایجاد تعادل بین تعداد

نمونه‌های تخصیص یافته در هر گروه، شرکت کنندگان به صورت

تصادفی در سه گروه 40 نفری (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) با

استفاده از جایگزینی بلوک تصادفی قرار می‌گیرند. به 20 بلوک 6 تایی

برای 120 نفر نیازمندیم. ما این بلوک‌ها را با استفاده از نرم افزار

random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به

روش بلوک بندی است، انتخاب می‌کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم گیاه انزروت و کرم پلاسبو بر پایه وازلین که توسط پزشک

داروساز طب سنتی تهیه شده است و کرم فنی توئین تهیه شده از

شرکت داروسازی امین، در مرکز تحقیقات طب سنتی در تیوب‌های

مشابه سفید رنگ (با ظرفیت 60 سی سی) با نام‌های A و B و C پر و

در دسترس محقق برای انجام تحقیق خواهند بود. محقق، شرکت

کننده، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده نتایج و کمیته ایمنی و نظارت بر

داده‌ها تا پایان بررسی و اعلام نتایج از محتویات تیوب‌ها اطلاع

نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثر سوی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 5 و 10 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم انزروت 10%: این کرم گیاهی (گیاه انزروت) بر پایه وازلین و غلظت ماده موثره 10%، توسط پزشک طب سنتی در آزمایشگاه طب سنتی ساخته می‌شود. این کرم به میزان 5 سی سی، هر 8 ساعت یک بار، در 10 روز اول پس از زایمان به ناحیه اپی زیاتومی مالیده می‌شود. اجرا در روز اول توسط نمونه گیر و سپس در روزهای بعد، توسط مادر (پس از آموزش به مادر) می‌باشد. مادر درمان روتین را هم دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم فنی توین 1%: کرم فنی توین 1% شرکت دارویی امین تهیه می‌شود. به جهت کورسازی توسط پزشک طب سنتی در تیوب سفید رنگ 60 میلی گرمی (مانند تیوب های گروه های دیگر) پر می‌شود. این کرم به میزان 5 سی سی، هر 8 ساعت یک بار، در 10 روز اول پس از زایمان به ناحیه اپی زیاتومی مالیده می‌شود. اجرا در روز اول توسط نمونه گیر و سپس در روزهای بعد، توسط مادر (پس از آموزش به مادر) می‌باشد. مادر درمان روتین را هم دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل کرم پلاسبو: کرم وازلین توسط پزشک طب سنتی در تیوب سفید رنگ 60 میلی گرمی (مانند تیوب های گروه های دیگر) پر می‌شود. این کرم به میزان 5 سی سی، هر 8 ساعت یک بار، در 10 روز اول پس از زایمان به ناحیه اپی زیاتومی مالیده می‌شود. اجرا در روز اول توسط نمونه گیر و سپس در روزهای بعد، توسط مادر (پس از آموزش به مادر) می‌باشد. مادر درمان روتین را هم دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل صفری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3275 86 98+

فکس

ایمیل

lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

ایران، اراک - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

فکس

8319 3383 86 98+

ایمیل

salehi58@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته فرزنان آذر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، اردشبت مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
3520 3417 86 98+
ایمیل
dr.farzanazar@arakmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته فرزنان آذر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، اردشبت مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
3520 3417 86 98+
فکس
3521 3417 86 98+
ایمیل
dr.faezanazar@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و ژورنال‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
کسب اطلاعات از روش کار و نتایج کلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مکتوب و در طی دو ماه
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران، اردشبت مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6341
تلفن
3520 3417 86 98+
ایمیل
dr.salehi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد