

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه ی تأثیر کرم گل سرخ و فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد در روزهای 1، 5، 10 بعد از زایمان در دو گروه مداخله (کرم گل سرخ و کرم فنی توئین) و گروه کنترل تعیین میانگین و مقایسه نمره رید در روزهای 1، 5، 10 بعد از زایمان در دو گروه مداخله (کرم گل سرخ و کرم فنی توئین) و گروه کنترل

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور موازی فاز 3 که بر روی 120 زن باردار که با استفاده از جدول اعداد تصادفی که از قبل تهیه شده در 2 گروه مداخله (دریافت کننده کرم گل سرخ و فنی توئین) و یک گروه کنترل (پلاسیبو) با نسبت تخصیص 1:1:1 قرار خواهند گرفت. هر سه گروه درمان روتین را دریافت خواهند نمود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کرم گل سرخ و کرم پلاسیبو با پایه وازلین تهیه شده توسط پزشک داروساز طب سنتی و همچنین کرم فنی توئین تهیه شده از شرکت داروسازی امین در مرکز تحقیقات طب سنتی در تیوب های 60 گرمی سفید رنگ مشابه با نام های A و B و C پر خواهند شد و در اختیار محقق برای انجام تحقیق قرار خواهند گرفت. محقق، شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده نتایج (نتایج کد گذاری شده اند) و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها تا پایان بررسی و اعلام نتایج از محتویات تیوب ها اطلاع نخواهند داشت. در روزهای 1 و 5 و 10 زایمان شدت درد و بهبود ترمیم زخم توسط پرسشنامه های ریدا و VAS اندازه گیری خواهد شد.

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

بارداری و زایمان طبیعی و عدم ابتلا به بیماری یا استفاده دارویی موثر بر بهبود زخم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کرم گل سرخ گروه مداخله 2: کرم فنی توئین گروه کنترل: کرم دارونما در هر سه گروه علاوه بر درمان روتین از روز اول زایمان هر 8 ساعت به مدت 10 روز در ناحیه اپی زیاتومی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و بهبود ترمیم زخم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته فرزنان آذر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 86 3417 3502

##### 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۱, 02-09-2022

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بارداری و زایمان طبیعی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن نخست زا بودن سن 45-15 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 37-42 کامل، نمایش سر، نوزاد تک قلو و زنده ابتلا به بیماری های مختل کننده ی ترمیم زخم (مانند کم خونی، عفونت و زخم های ناحیه پرینه، دیابت، فشارخون، بیماری های پوستی، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، هموفیلی، اختلال بافت همبند، افسردگی، سوء تغذیه، بیماری های روانی، سرطان) مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم به وسیله مادر (داروهای ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع)، الکل، سیگار گلکوکورتیکوئیدها، سرکوب-گره های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک، و مواد مخدر و داروهای روان گردان، انجام ندادن شیمی-درمانی نبودن مدت پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت زایمان واژینال غیرابزاری با برش اپی زیاتومی میانی، طرفی سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه ( زگیل تناسلی، هموروئید) و بیوست مداوم (بنا به اظهار بیمار) خروج خود به خودی جفت

### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی سازی یا Random sequence generation ، در ابتدا به هریک از 120 نفر از افراد داوطلب دارای معیارهای ورود به مطالعه کدهای 001 تا 120 داده می شود سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب مسیر از بالا به پایین و در نظر داشتن اعداد 001 تا 040 برای گروه مداخله کرم گل سرخ یا A، اعداد 041 تا 080 برای گروه مداخله کرم فنی توپین یا B و اعداد 081 تا 120 برای گروه کنترل یا کرم پلاسبو یا C، محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و عدد بدست آورده را ثبت و به گروه های مختلف توجه به نوع پیش فرض تخصیص می دهد. سپس برای مرحله دوم پنهان سازی تصادفی سازی یا Allocation concealment، کرم های سه دسته توسط پزشک طب سنتی مسئول تهیه در آزمایشگاه به شکل و رنگ و بوی یکسان با پایه وازلین در هر دسته در تیوب های 60 گرمی سفید رنگ یکسان تهیه می گردد با نام های A برای کرم گل سرخ، B برای کرم فنی توپین و C برای کرم پلاسبو آماده می گردد. در مرحله سوم تصادفی سازی یا اجرای فرایند، شرکت کننده در مطالعه، فردی که توالی تصادفی را ایجاد کرده، فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آن ها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است، فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد و محقق از تخصیص گروه ها اطلاع نداشته و از نوع داروی موجود در کرم ها نیز فقط فرد سازنده اطلاع دارد که تا پایان آنالیز نتایج دیگران را مطلع نخواهد نمود.

### کور سازی (به نظر محقق)

## سه سویه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کرم گل سرخ و کرم پلاسبو با پایه وازلین تهیه شده توسط پزشک داروساز طب سنتی و همچنین کرم فنی توپین تهیه شده از شرکت داروسازی امین در مرکز تحقیقات طب سنتی در تیوب های 60 گرمی سفید رنگ مشابه با نام های A و B و C پر خواهند شد و در اختیار محقق برای انجام تحقیق قرار خواهند گرفت. محقق، شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده نتایج (نتایج کد گذاری شده اند) و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها تا پایان بررسی و اعلام نتایج از محتویات تیوب ها اطلاع نخواهند داشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

خیابان المهدا

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

#### تاریخ تایید

2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.095

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

G89.18

#### توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

### 2

#### شرح

ترمیم زخم

#### کد ICD-10

O90.1

#### توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر کرم گل سرخ، فنی توپین و دارو نما بر درد زخم اپی زیاتومی در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان (روز 1، 5 و 10 پس از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش خط کش استفاده از پرسشنامه VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر کرم گل سرخ، فنی توپین و دارو نما بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان (روز 1، 5 و 10 پس از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریدا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر کرم گل سرخ، فنی توپین و دارو نما بر سوزش زخم اپی زیاتومی در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان (روز 1، 5 و 10 پس از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر کرم گل سرخ، فنی توپین و دارو نما بر قرمزی زخم اپی زیاتومی در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان (روز 1، 5 و 10 پس از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کهییر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر کرم گل سرخ، فنی توپین و دارو نما بر کهییر زخم اپی زیاتومی در روزهای 1، 5 و 10 پس از زایمان (روز 1، 5 و 10 پس از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گل سرخ، کرم توسط پزشک داروساز طب سنتی بر اساس فرمولاسیون کتب طب سنتی ایرانی تهیه خواهد شد؛ به این ترتیب که اجزاء ترکیب پس از شناسایی و اطمینان از صحت ماده اولیه

و برخی فاکتورهای کیفی مربوط، استاندارد سازی شده و نمونه ها از لحاظ میکروبی، کنترل می گردند و سپس از عصاره این گیاه دارویی با پایه وازلین کرم مربوطه تهیه خواهند شد و در داخل تیوپ های 60 گرمی ریخته خواهند شد. این داروها 3 بار در روز به مدت 10 روز در ناحیه اپی زیاتومی تجویز خواهند شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم فنی توپین. کرم از شرکت داروسازی امین تهیه و در مرکز طب سنتی توسط پزشک داروساز طب سنتی در تیوپ های 60 میلی گرم سفید مشابه بقیه کرم ها آماده می گردد. این داروها 3 بار در روز به مدت 10 روز در ناحیه اپی زیاتومی تجویز خواهند شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسبو. کرم با پایه وازلین مشابه کرم های گروه مداخله تهیه و سپس در داخل تیوپ های 60 گرمی ریخته خواهند شد. این دارو 3 بار در روز به مدت 10 روز در ناحیه اپی زیاتومی تجویز خواهند شد .

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شعبانی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6063 3277 86 98+

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 کمالی

آدرس خیابان

سردشت مجتمع پیامبر اعظم

شهر

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
سردشت مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
daneshkadeha@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شعیانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سردشت مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
fatemeshabani@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
فایل اطلاعات خصوصی است  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir  
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  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شعیانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سردشت مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38481-7-6341  
تلفن  
3520 3417 86 98+  
ایمیل  
fatemeshabani@yahoo.com

## 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

--  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
--  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
--  
سایر توضیحات  
--

-  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
--  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
--  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است