

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده در فاز 3 بر 120 باردار که به صورت تصادفی سازی جایگشتی استفاده از اعداد در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل 40 نفره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کرم ها هر 8 ساعت و به مدت 10 روز از روز اول بعد از زایمان استفاده خواهد شد. ارزیابی شدت درد، بهبود پرینه و عوارض دارویی در روزهای 1،5،10، بعد از زایمان در درمانگاه زنان بیمارستان طالقانی اراک انجام خواهد شد. در هر بار معاینه، برای هر یک از مشارکت کنندگان از خط کش های استاندارد کاغذی و یک بار مصرف استفاده خواهد شد. همچنین در هر بار مراجعه، چک لیست عوارض دارویی نیز تکمیل می شود. در هر 3 گروه درمان روتین، استفاده یک هفته کیسول سفالکسین 500 میلی گرمی هر 6 ساعت و کیسول مفنمیک اسید 250 میلی گرمی هر 8 ساعت و شستشو زخم با سرم نرمال سالین دارند. از پرسشنامه ریدا و درد برای بررسی میزان بهبود زخم و درد اپی زیاتومی استفاده می شود.

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

زنان نخست زای بین 15 تا 45 سال با بارداری و زایمان طبیعی با اپی زیاتومی میانی، عدم استفاده از داروهای موثر در ترمیم زخم مانند استروئیدها و یا ابتلای بیماری های مختل کننده ترمیم زخم

#### گروه های مداخله

1. گروه مداخله مصرف کرم ابوخلسا 2. گروه مداخله مصرف کرم فنی توئین 3. گروه کنترل یا مصرف کرم دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055724N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2022, 1401/07/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2022, 1401/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2022, 1401/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته فرزنان آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3502 3417 86

آدرس ایمیل

farzanazar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم ابوخلسا 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 سن بین 15-45 نخست زا شاخص توده بدنی

(بعد از زایمان) بین 30-18/5 کیلوگرم بر متر مربع داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بارداری زیر 37 هفته یا بالای 42 هفته 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، ربوی، 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-گرهای سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک، و مواد مخدر و داروهای روان گردان، انجام ندادن شیمی-درمانی مدت پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت زایمان و ژینال ابزار با برش اپی زیاتومی میانی یا طرفی عدم خروج خود به خودی جفت سابقه آسیب یا جراحی قلبی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه ( زگیل تناسلی، هموروئید) و بیوست مداوم (بنا به اظهار بیمار)

**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**

در این مطالعه با حجم نمونه ی 120 نفر برای قرار گرفتن تصادفی مشارکت کنندگان در سه گروه 40 نفره (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه ی تخصیص یافته در هر گروه، استفاده می کنیم و با 6 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر می چینیم: block 1: BCACAB و block 2: BBCACA و block 3: BCAABC ..... و به همین شکل برای توالی های متفاوت. برای 120 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، از جایگشتهای بالا انتخاب میکنیم به عنوان مثال اگر شماره ی 1 به عنوان بلوک اول و شماره ی 3 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه میشوند به ترتیب از چپ به راست BCACAB BCAABC B داده میشود و در نهایت به سه گروه دریافت کنندگان داروی A ، داروی B و دارونما (C) تقسیم میشوند .

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 ابوخلسا، B برای کرم فنی توپین و C برای کرم پلاسبو آماده می گردد. در 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.

**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**

ایران، اراک، خیابان سردشت مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تایید**

2022-06-26, 1401/04/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1401.096

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شدت درد

**کد ICD-10**

G89.28

**توصیف کد ICD-10**

Other chronic 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**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزهای 1، 5 و 15 بعد از زایمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از پرسشنامه درد (VAS) و خط کش کاغذی یک بار مصرف

## 2

### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1، 5 و 15 بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفاده از پرسشنامه ریبا

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای 1، 5 و 15 بعد از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم ابوخلسا در روزهای 1 تا 10 پس از زایمان هر 8 ساعت یک بار در ناحیه زخم اپی زیاتومی پس از شستشوی پرینه

مالیده می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم فنی توپین در روزهای 1 تا 10 پس از زایمان هر 8 ساعت یک بار در ناحیه اپی زیاتومی پس از شستشوی پرینه مالیده می شود

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم دارونما از روز 1 تا 10 زایمان به ناحیه اپی زیاتومی پس از شستشوی پرینه مالیده می شود

طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی صالحی  
آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک  
استان

مرکزی

کد پستی

3816149369

تلفن

6065 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 علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 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

دکتر مهدی صالحی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

## آدرس خیابان

سردشت مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

3520 3147 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

## 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

سردشت مجتمع پیامبر اعظم دانشکده پزشکی

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

دکتر فرشته فرزانه اذر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

سردشت مجتمع پیامبر اعظم دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد