پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد و نمره پرسشنامه ریدا در روزهای1،5، 10 بعد از زایمان در دو گروه مداخله (مرهمابوخلسا و کرم فنی توئین) و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروهای موازی، سه سویه 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 روزهای1،5، بعد از زایمان در درمانگاه زنان بیمارستان طالقانی اراک انجام خواهد شد. در هر بار معاینه، برای هریک 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 کپسول سفالکسین 500 میلی گرمی هر 6 ساعت و کپسول مفنامیک 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 استروییدها و یا ابتلای بیماری های مختل کننده ترمیم زخم

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله مصرف کرم ابوخلسا 2.گروه مداخله مصرف کرم فنی توپین 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: **۱۴۰۱/۰۷/۲۶ ,18-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۶ ,18-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۶, 2022-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فرزان 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

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

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) بین30-5/18کیلوگرم 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، 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¬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 واژینال ابزاری با برش اپی زیاتومی میانی یا طرفی عدم خروج خود به خودی جفت سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه (زگیل تناسلی، هموروئید) و پیوست مداوم (بنا به اظهار بیمار)

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 مطالعه با حجم نمونه‌ی 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 نمونه‌ی تخصیص یافته در هر گروه، استفاده می‌کنیم و با 6 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر می چینیم: block 1: BCACAB وBBCACA block 2: 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 شماره‌ی 1 به عنوان بلوک اول و شماره‌ی 3 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه میشوند به ترتیب از چپ به راست BCACAB BCAABC 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 سویه 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 گرددو با نام های Aبرای کرم ابوخلسا، B برای کرم فنی توپین و C برای کرم پلاسبو آماده می گردد. در اجرای فرایند، شرکت کننده در مطالعه، فردي که توالي تصادفي را ایجاد کرده، فردي که شرکت کنندگان را از نظر معیارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي نموده و آن ها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردي که شرکت کنندگان را به گرو ه 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 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 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, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.096

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزهای 1، 5 و 15 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری 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 ریدا

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 1تا 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 توین 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
+98 86 3277 6065
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 علیرضاکمالی
آدرس خیابان
سردشت مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3645
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
+98 86 3147 3520
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
+98 86 3417 3520
ایمیل
daneshkadeha@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته فرزان 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
+98 86 3417 3520
ایمیل
daneshkadeha@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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