

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه ی تأثیر پماد حاوی عصاره پنیرک و پلاسیبو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, 1401/09/07
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, 1401/09/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2022, 1401/09/07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر پماد حاوی عصاره پنیرک و پلاسیبو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد حاوی عصاره پنیرک بر شدت درد و بهبود زخم برش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان درد و بهبود زخم اپی زیاتومی قبل از مداخله و در 24 ساعت اول بعد از زایمان و در روز های 5 و 10 بعد از زایمان در گروه پماد حاوی عصاره پنیرک و در گروه پماد دارونما با یکدیگر. 2. تعیین عوارض ناشی از مصرف پماد پنیرک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، فاز 3 و دارای حجم نمونه 112 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور می باشد که در بیمارستان مهدیه در تهران اجرا خواهد شد. پماد های عصاره پنیرک و دارونما با یک بسته بندی مشابه و با کد های متفاوت که متخصص داروساز از آن مطلع خواهد بود ساخته خواهد شد. محقق، بیمار و استاد آمار از محتویات داروها اطلاع ندارند. شرکت کنندگان به طور تصادفی یکی از کارت های کدگذاری شده مطابق با کد دارو ها را انتخاب می کنند و در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. پمادها دو بار در روز به مدت 10 روز استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست زای زایمان کرده؛ سن 18 تا 35 سال؛ ایرانی بودن؛ سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته؛ دارا بودن جنین تک قلو با نمایش سفالیک. معیارهای عدم ورود: پارگی کیسه آمنیون بیشتر از 24 ساعت؛ داشتن هماتوم؛ تب و عفونت نفاسی بعد از زایمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد پنیرک 3% روزانه 2 بار، به میزان دو سانتی متر، به مدت 10 روز روی زخم اپی زیاتومی استفاده می شود. گروه کنترل: پماد پلاسیبو روزانه 2 بار، به میزان دو سانتی متر، به مدت 10 روز روی زخم اپی زیاتومی استفاده می شود. ارزیابی اولیه درد و بهبود زخم طی 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در روزهای پنجم و دهم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ قرمزی؛ ادم؛ کبودی؛ ترشح از زخم؛ بهم پیوستگی لبه های زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100130003226N19

هنگام زایمان در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل 18 تا 35 سال نخست را ایرانی بودن سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر داشتن سواد خواندن و نوشتن دارا بودن جنین تک قلو با نمایش سفالیک وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم نمایه توده بدنی (BMI) بین 18/5 تا 25 زایمان واژینال با اپی زیاتومی میانی طرفی طبیعی بودن مرحله اول، دوم و سوم زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کیسه آمنیون بیشتر از 24 ساعت آلرژی به پماد پنیرک داشتن تب، عفونت نفاسی و همانوم بستری بودن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان داشتن همورئید یا شقاق بعد از زایمان داشتن رابطه جنسی در ده روز اول بعد زایمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در دسترس (ساده) و مبتنی بر هدف است. بدین روش که همه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند مورد بررسی قرار می گیرند. تحویل دارو به بیماران بدین صورت است که درون یک جعبه تعدادی کارت که روی آنها به طور مساوی حروف الفبای انگلیسی "A و B" نوشته شده است و با کد پماد دارونما و پماد پنیرک (پژوهشگر از محتوای پماد ها اطلاع ندارد) مطابقت دارد را قرار می دهیم و بیماران به طور تصادفی یک کارت را انتخاب می کنند و طبق حروف روی کارت دارو را تحویل می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه سو کور است. در مرحله تشخیص، فرم های دموگرافیک و اطلاعات مامایی و زایمان تکمیل و اسم بیمار نوشته نمی شود. در مرحله دارو دادن به بیمار، پماد پنیرک و دارونما با حروف انگلیسی A و B مشخص می شوند که توسط داروساز کدگذاری می شوند. محقق از محتویات پماد ها آگاه نیست و بیمار نیز به طور تصادفی یکی از پماد های دارونما یا پنیرک را انتخاب می کند و استاد آمار نیز از گروه کنترل و مداخله بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/08/09, 2022-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.160

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70

توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت اول، 5 و 10 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریبا ابزاری با بررسی 5 فاکتور قرمزی، ادم، کیبودی، ترشح از زخم و به هم پیوستگی لبه زخم است.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت اول، 5 و 10 روز پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS) ابزاری جهت اندازه گیری شدت درد است که به صورت خط کش 10 سانتی متری با یازده شماره می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد پنی‌سک 3% را به مدت 10 روز (روزانه) به میزان دو سانتیمتر، روی زخم اپی‌زیاتومی استفاده می‌کند. این پماد در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می‌شود. ارزیابی اولیه شدت درد و بهبود زخم قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در طی روزهای پنجم و دهم انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد پلاسبو (کاملاً شبیه پماد پنی‌سک) را به مدت 10 روز (روزانه) به میزان دو سانتیمتر، روی زخم اپی‌زیاتومی استفاده می‌کنند. این پماد در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می‌شود. ارزیابی اولیه شدت درد و بهبود زخم قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و سپس در طی روزهای پنجم و دهم انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهره جعفری

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دکترای

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zohre.jafari76@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