

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثر بخشی ترکیب روغن زیتون و سیاه‌دانه بر شدت درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای مراجعه کننده به بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ترکیب روغن زیتون و سیاه‌دانه بر کاهش درد و ترمیم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای مراجعه کننده به بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک کنترل. سه سوبه کور، ۱۰۸ نمونه تصادفی شده با بلوک‌های چهارتایی و open label در سه گروه قرار می‌گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر نمونه‌ها را با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و به صورت تصادفی (با روش Block randomized) به دو گروه مداخله و یک گروه مراقبت روتین تخصیص خواهد داد. افراد واجد شرایط به روش تصادفی سازی با بلوک‌های چهار تایی (permuted block randomization) و به صورت open label در یکی از سه گروه A: 36 نفر و B:36 و C:36 نفر قرار می‌گیرند. سایر بلوک‌ها 6 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دو بار تکرار خواهد شد. تعداد 18 بار بلوک 6 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 108 ایجاد گردد. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح از آن مطلع می‌باشد. مطالعه در بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل صورت می‌گیرد. به افراد گروه مداخله از شیشه حاوی روغن‌ها با دوز ۱۰ قطره به صورت موضعی و سه بار در روز ۲۴ ساعت پس از زایمان، به مدت ۱۰ روز استفاده می‌کنند.

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

معیارهای ورود: زنان نخست‌زا، زایمان طبیعی همراه با اپی‌زیاتومی، داشتن سواد خواندن و نوشتن،  $BMI < 30$ . معیارهای خروج: عدم تمایل شخصی شرکت کنندگان به ادامه‌ی مطالعه، زانی که به صورت منظم از روغن‌ها استفاده نکنند. وجود پارگی درجه 4، سابقه درمان‌تیب پوستی تشخیص داده شده، سابقه آلرژی و آگزمای تشخیص داده شده نسبت به گیاهان، سابقه دیابت حاملگی و آشکار

#### گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله دریافت کننده ترکیب روغن زیتون و سیاه‌دانه. روغن زیتون به تنهایی. گروه کنترل دریافت کننده مراقبت‌های روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اپی‌زیاتومی، ترمیم زخم اپی‌زیاتومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

عدم امکان نمونه‌گیری در مدت پیش بینی شده اولیه به دلیل عدم همکاری برخی متخصصین زنان

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038783N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲  
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته بهمنش

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3219 0504

#### آدرس ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ترکیب روغن زیتون و سیاه‌دانه بر شدت درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ترکیب روغن زیتون و سیاه‌دانه بر شدت درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست‌زای زایمان طبیعی همراه با اپی‌زیاتومی داشتن سواد خواندن و نوشتن  $BMI < 30$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شخصی شرکت‌کنندگان به ادامه‌ی مطالعه، زنانی که به صورت منظم از روغن‌ها استفاده نکنند. وجود پارگی درجه 4 سابقه درمانی پستی تشخیص داده شده سابقه آلرژی و آگزمای تشخیص داده شده نسبت به گیاهان سابقه دیابت حاملگی و آشکار

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر نمونه‌ها را با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و به صورت تصادفی (با روش Block randomized) به دو گروه مداخله و مراقبت روتین تخصیص خواهد داد. افراد واجد شرایط به روش تصادفی سازی با بلوک‌های چهار تایی (permuted block randomization) و به صورت open label در یکی از سه گروه A: 36 نفر و B: 36 و C: 36 نفر قرار می‌گیرند. سائز بلوک‌ها 6 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دو بار تکرار خواهد شد. تعداد 18 بار بلوک 6 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سائز 108 ایجاد گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع می‌باشد. همچنین مجری دوم که دانشجو و ارزیاب مطالعه می‌باشد و فردی که آنالیز آماری را انجام می‌دهد، از کدهای اختصاص داده شده به داروها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تاریخ تایید

2022-12-12, 1401/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد اپی‌زیاتومی

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

2

شرح

ترمیم زخم اپی‌زیاتومی

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد در ناحیه اپی‌زیاتومی بر اساس اظهارات فرد که صفر به معنای کمترین درد و ۱۰ به معنای بیشترین درد ممکن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از زایمان (قبل شروع مداخله) و روز ۱۰ از شروع

مصرف موضعی روغن‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خط کش درد ۱۰ سانتی‌متری

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی‌زیاتومی بر اساس سنجش متغیرهای تورم، کبودی، قرمزی و فاصله‌ی بین دو لبه‌ی زخم اپی‌زیاتومی در وضعیت لیٹاتومی.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از زایمان (قبل شروع مداخله) و روز ۱۰ از شروع

مصرف موضعی روغن‌ها

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبود زخم اپی‌زیاتومی ریدا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سوزش و خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز اول پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

باز شدن اپی‌زیاتومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز اول پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به میزان مصرف مسکن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز اول پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آن‌ها مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9594 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://yahya.mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده ی روغن سیاه دانه و زیتون: به همه افراد

مورد پژوهش، آموزش رعایت نکات بهداشتی پس از زایمان داده می

شود و به نمونه های گروه مداخله، نحوه استفاده از ظرف حاوی

روغن‌ها آموزش داده خواهد شد. بدین صورت که از ظرف حاوی روغن

زیتون و سیاه دانه با دوز ۱۰ قطره به صورت موضعی و سه بار در روز

۲۴ ساعت پس از زایمان، به مدت ۱۰ روز استفاده کنند. پژوهشگر نیز

شدت درد پرینه و بهبود زخم اپی‌زیاتومی را نمونه ها، 24 ساعت اول

پس از زایمان و ده روز بعد از آن مورد بررسی قرار می‌دهد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده ی روغن زیتون به تنهایی: به همه افراد

مورد پژوهش، آموزش رعایت نکات بهداشتی پس از زایمان داده می

شود و به نمونه های گروه مداخله، نحوه استفاده از ظرف حاوی

روغن‌ها آموزش داده خواهد شد. بدین صورت که از ظرف حاوی روغن

زیتون با دوز ۱۰ قطره به صورت موضعی و سه بار در روز ۲۴ ساعت

پس از زایمان، به مدت ۱۰ روز استفاده کنند. پژوهشگر نیز شدت درد

پرینه و بهبود زخم اپی‌زیاتومی را نمونه ها، 24 ساعت اول پس از

زایمان و ده روز بعد از آن مورد بررسی قرار می‌دهد.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان کارگر، خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه

مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0504 3219 11 98+

فکس

ایمیل

f.behmanesh2015@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9594 3219 11 98+

ایمیل

f.behmanesh2015@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان کارگر، خیابان کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه

مامایی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

## 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)

مصادق ندارد