پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پماد موضعی بره‌موم بر شدت درد و ترمیم اپی‌زیوتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بره‌موم بر شدت درد و ترمیم اپی‌زیوتومی (پیامد اولیه)
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار سه سوکور، ۷۲ زن زایمان کرده گراوید یک و دو، به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف، با استفاده از برنامه Randomiser به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل با نسبت تخصیص 1:1 تخصیص داده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد از بیمارستان‌های الزهرا و طالقانی انتخاب خواهد شد. Stratification بر اساس زایمان اول و دوم انجام خواهد گرفت. پمادهای هر دو گروه از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه خواهد بود. علاوه بر فرد مشخص کننده ترتیب توالی قرارگیری افراد در گروه‌ها، تنها فردی که از نوع داروی تجویز شده اطلاع خواهد داشت کمک پژوهشگر خواهد بود و شرکت‌کنندگان، پژوهشگر، جمع آوری و تجزیه تحلیل‌کنندگان داده‌ها مطلع نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1.زنان گراوید یک و دو، سکونت در شهر تبریز ، تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 10 به محل بیمارستان‌های الزهرا و طالقانی و زایمان واژینال با برش مدیولترال است؛ شرایط عدم ورود: پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون، استفاده از داروهای خاص، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، سابقه‌ي بیماری‌های مختل‌کننده‌ي بهبود زخم، خونریزی غیرطبیعی پس از زایمان، زایمان پره‌ترم، حساسیت به بره‌موم، اپی‌زیوتومی بزرگ یا گسترش یافته، سابقه جراحی یا ضایعات قابل مشاهده در پرینه، آنمی شدید، پارگی‌های دیگر علاوه بر اپی‌زیوتومی، عدم ادامه همکاری مشارکت کنندگان، شرکت ناقص می‌باشند.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان در گروه مداخله روزانه ۲ بار به فاصله ۱۲ ساعت به طول ۲ سانتی‌متر از پماد بره‌موم و شرکت‌کنندگان در گروه کنترل روزانه ۲ بار به فاصله ۱۲ ساعت به طول ۲ سانتی‌متر از پماد پلاسبو را به مدت ۱۰ روز استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد و ترمیم اپی زیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110524006582N37**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین کمالی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
414796770 98+
آدرس ایمیل
kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پماد موضعی بره‌موم بر شدت درد و ترمیم اپی‌زیوتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد موضعی بره‌موم بر شدت درد و ترمیم اپی‌زیوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان گراوید یک و دو 2. سکونت در شهر تبریز 3. تمایل و امکان مراجعه مادر در روز 10 به محل بیمارستان‌های الزهرا و طالقانی 4. زایمان واژینال با برش مدیولترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18 ساعت) 2. استفاده از داروهای خاص مانند داروهای ضدالتهابی و ضد انعقادی 3. اعتیاد به الکل یا مواد مخدر سابقه‌ي بیماری‌های مختل‌کننده‌ي بهبود زخم مانند بیماری‌های سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم‌خونی، بیماری روانی، هموفیلی (بر اساس پرونده پزشکی) 5. خونریزی غیرطبیعی پس از زایمان 6. زایمان پره‌ترم 7. حساسیت به بره‌موم 8. اپی‌زیوتومی بزرگ یا گسترش یافته (پارگی درجه سه یا چهار و طول برش اپی‌زیوتومی بزرگتر از 3-4 سانتی‌متر) 9. سابقه جراحی یا ضایعات قابل مشاهده در پرینه 10. آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از 7 گرم در دسی‌لیتر) 11. پارگی‌های دیگر علاوه بر اپی‌زیوتومی مانند پارگی پیشابراه 12. عدم ادامه همکاری مشارکت کنندگان 13. شرکت ناقص که امکان دستیابی به پیامدها نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری بصورت مبتنی بر هدف انجام خواهد شد توالی تخصیص در گروه‌های مداخله با استفاده از برنامه تصادفی‌سازی کامپیوتری و با نسبت تخصیص 1:1 خواهد بود. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع پماد هر شرکت‌کننده (دارو یا پلاسبو) توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و و روی پمادها برچسب شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، پژوهشگر و تجزیه و تحلیل کننده داده‌ها کورسازی خواهند شد. دارو و پلاسبو هر دو از نظر رنگ، اندازه و شکل کاملا مشابه خواهند بود و در بسته‌بندی های مشابه ارائه خواهد شد. علاوه بر فرد مشخص کننده ترتیب توالی قرارگیری افراد در گروه‌ها، تنها فردی که از نوع داروی تجویز شده اطلاع خواهد داشت کمک پژوهشگر خواهد بود و شرکت‌کنندگان، پژوهشگر، جمع آوری و تجزیه تحلیل‌کنندگان داده‌ها مطلع نخواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی پلاک 2، گروه تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.971

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد اپی‌زیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

میزان ترمیم اپی‌زیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح، حدود زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در گروه مداخله روزانه ۲ بار به فاصله ۱۲ ساعت هر بار به طول ۲ سانتی‌متر (۱ طول بند انگشت) از پماد به مدت ده روز بر روی محل برش اپی‌زیوتومی استفاده خواهند کرد. محتویات پماد شامل بره‌موم و اوسرین (وازلین و کمی لانولین) خواهد بود. بره موم از شرکت فراورده‌های زنبور عسل رویال شهد پیرلانتا که محل پرورش کندو در منطقه آذربایجان می‌باشد و اوسرین از شرکت آرایشی بهداشتی دکتر شاه‌طالبی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل روزانه ۲ بار به فاصله ۱۲ ساعت هر بار به طول ۲ سانتی‌متر (۱ طول بند انگشت) از پماد به مدت ده روز بر روی محل برش اپی‌زیوتومی استفاده خواهند کرد. از پایه پماد آماده به عنوان پماد پلاسبو و فاقد بره موم استفاده خواهد شد. در صورت نیاز به تنظیم رنگ پماد از رنگ مجاز دارویی برای مشابه‌سازی رنگ پماد پلاسبو و بره‌موم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

معصومه رافت نیا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3478 5229

ایمیل

Rafatniamasume@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

معصومه رافت نیا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3478 5229

ایمیل

Rafatniamasume@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی،خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

70312

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رافت نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3478 5229
ایمیل
Rafatniamasume@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
+98 41 3478 5229
ایمیل
Kamalifardm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
+98 41 3524 5181
ایمیل
Kamalifardm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد