

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نمونه‌گیری 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 کاملاً مشابه خواهد بود.
علاوه بر فرد مشخص‌کننده ترتیب توالی قرارگیری افراد در گروه‌ها،
تنها فردی که از نوع داروی تجویز شده اطلاع خواهد داشت کمک
پژوهشگر خواهد بود و شرکت‌کنندگان، پژوهشگر، جمع‌آوری و تجزیه
تحلیل‌کنندگان داده‌ها مطلع نخواهند بود.

شرکت‌کنندگان/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، سابقه بیماری‌های مختل‌کننده 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، آئمی شدید، پارگی‌های دیگر علاوه بر
اپی‌زیوتومی، عدم ادامه همکاری مشارکت‌کنندگان، 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 اپی‌زیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110524006582N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 2023-03-09

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۲, 2023-03-13

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 2024-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی بره‌موم بر شدت درد و ترمیم اپی‌زیوتومی: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی بره موم بر شدت درد و ترمیم اپی زیوتومی
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 بیمارستان های 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 سابقه ای بیماری های مختل کننده ی بهبود زخم مانند بیماری های سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری روانی، هموفیلی (بر اساس پرونده پزشکی) 5. خونریزی غیرطبیعی پس از زایمان 6. زایمان پره ترم 7. حساسیت به بره موم 8. اپی زیوتومی بزرگ یا گسترش یافته (پارگی درجه سه یا چهار و طول برش اپی زیوتومی بزرگتر از 3-4 سانتی متر) 9. سابقه جراحی یا ضایعات قابل مشاهده در پرنه 10. آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از 7 گرم در دسی لیتر) 11. پارگی های دیگر علاوه بر اپی زیوتومی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بصورت مبتنی بر هدف انجام خواهد شد توالی تخصیص در گروه های مداخله با استفاده از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری و با نسبت تخصیص 1:1 خواهد بود. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نوع پماد هر شرکت کننده (دارو یا پلاسبو) توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و و روی پمادها برچسب شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پژوهشگر و تجزیه و تحلیل کننده داده ها کور سازی خواهند شد. دارو و پلاسبو هر دو از نظر رنگ، اندازه و شکل کاملاً مشابه خواهند بود و در بسته بندی های مشابه ارائه خواهد شد. علاوه بر فرد مشخص کننده ترتیب توالی قرارگیری افراد در گروه ها، تنها فردی که از نوع داروی تجویز شده اطلاع خواهد داشت کمک پژوهشگر خواهد بود و شرکت کنندگان، پژوهشگر، جمع آوری و تجزیه تحلیل کنندگان داده ها مطلع نخواهند بود.

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 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, 1401/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.971

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد اپی زیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

میزان ترمیم اپی زیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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. برهموم از شرکت فراورده‌های زنبور عسل روبال شهد پیرلاتا 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 برهموم 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

5229 3478 41 98+

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

5229 3478 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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
5229 3478 41 98+
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
5181 3524 41 98+
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
5229 3478 41 98+
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
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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