

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اثر کرم موضعی هسته انگور بر بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا : کارآزمایی دو سوکور بالینی شاهد دارتصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کرم موضعی هسته انگور بر بهبود زخم اپیزیاتومی

طراحی

تخصیص تصادفی به صورت ساده، افراد با استفاده از نرم افزار list Rand در دو گروه (70 نفر) قرار می گیرند. کرم انگور و کرم دارونما توسط داروساز ساخته و دو کرم انگور و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. واحد پژوهش و پژوهش گر از نوع داروی موجود در قوطی های کدار مطلع نخواهند بود. سنجش میزان ترمیم زخم اپیزیاتومی با استفاده از فرم کنترل ترمیم (مقیاس ریدا) در 24 ساعت بعد از زایمان، روز 7 و 14 پس از زایمان انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. حاملگی ترم (37-42) 2. تک قلو 3. سن 18 تا 35 سال 4. نخست زا 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن 6. عدم چاقی بعد از زایمان 7. تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: 1. داشتن رژیم غذایی خاص 2. داشتن بیماری خاص 3. حساسیت به داروهای گیاهی و استفاده از داروهای مختل کننده بهبود زخم 4. داشتن عفونت علامتدار در واژن و فرج 5. داشتن ضایعات مقعد، فرج و میاندوراه، همانوم در هنگام بستری 6. مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر 7. اختلال در مراحل زایمان و زایمان ابرازی 8. خونریزی زیاد بعد از زایمان 9. دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان و گسترش اپیزیاتومی 10. عدم استفاده از دارو به طور مرتب 11. انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

زنان نخست زا با اپیزیاتومی که از پمادهسته انگور استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم اپیزیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056938N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2023, 1402/02/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2023, 1402/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/08, 2023-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضوی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3403 210 911 98+

آدرس ایمیل

fatemehrazavinia15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کرم موضعی هسته انگور بر بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا : کارآزمایی دو سوکور بالینی شاهد دارتصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم موضعی هسته انگور بر بهبود زخم اپیزیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی ترم (37-42) نخست زا تک قلو سن 18 تا 35 سال داشتن

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

سواد خواندن و نوشتن عدم چاقی بعد از زایمان (BMI نمونه‌ها بالای 29 نباشد، با ترازوی یکسان اندازه‌گیری شود) تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رژیم غذایی خاص داشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماریهای قلبی و عروقی، دیابت، ایمنی، کبدی، افسردگی و بیماری پوستی فعال، سابقه بیماریهای مختل کننده بهبود زخم، بیوست مزمن) حساسیت به داروهای گیاهی و استفاده از داروهای مختل کننده بهبود زخم داشتن عفونت علامتدار در واژن و فرج (ترشح عفونی، خارش، سوزش) داشتن ضایعات مقعد، فرج و میان‌دوره، همان‌طور در هنگام بستری مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر اختلال در مراحل زایمان (طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی) و زایمان ابزاری (استفاده از واکيوم) خونریزی زیاد بعد از زایمان دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان و گسترش اپیزوتومی عدم استفاده از دارو به طور مرتب انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول نمونه‌گیری در صورت در دسترس انجام خواهد شد، بصورتی که زنان پس از زایمان در بیمارستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه میکنند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می‌شوند. واحدهای پژوهش با استفاده از روش تصادفی بلوکی (بلوک بندی شش تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص پیدا خواهند نمود. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک‌ها (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB) لیست میشود و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده خواهد شد. سپس به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد بین یک تا شش انتخاب میشود و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب می‌شوند. به گروه مداخله (A) و کنترل (B) تخصیص داده خواهد شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم انگور و کرم دارونما توسط داروساز ساخته و دو کرم انگور و دارونما کدگذاری (A, B) خواهند شد. دو تیوپ دارو هم شکل، هم رنگ و هم بو، هم وزن تهیه خواهد شد که یک تیوپ دارای ماده موثر و دیگری فاقد ماده موثر می‌باشد. واحد پژوهش و پژوهش‌گر از نوع داروی موجود در قوطی‌های کدار مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز- اتوبان گلستان- جنب بازارچه گلستان- نیش خیابان ولیعصر-

مجتمع خوابگاهی دخترانه گلستان- ساختمان گلستان 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

2023-04-03, 1402/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم اپیزوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت بعد از زایمان، روز 7 و 14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم ری‌دا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم هسته انگور که در دانشکده ی داروسازی علوم پزشکی جندی شاپور ساخته خواهد شد. برای تهیه دارو 35 تیوپ فلزی خالی 50 گرمی با کرم هسته انگور 2 درصد با تیوپ 50 گرمی از شرکت طلوع گستر بخارا تهیه و پر خواهند شد/ استفاده از پمادهسته انگور بر روی زخم اپیزوتومی هر شب به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دارونما بر روی زخم اپیزوتومی هر شب به

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گلستان- اهواز- خوزستان- ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
3403 210 911 98+
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوی نیا
آدرس خیابان
گلستان- اهواز- خوزستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
3403 210 911 98+
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان- اهواز- خوزستان- ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
09112103403
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نغمه یزدی
آدرس خیابان
گلستان- اهواز- خوزستان- ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
9228 311 916 98+
ایمیل
naghmehyazdi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضوی نیا

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

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

موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان-اهواز- خوزستان- ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
3403 210 911 98+
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com