پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کرم موضعی هسته انگور بر بهبود زخم اپیزیاتومی
طراحی
تخصیص تصادفي به صورت ساده، افراد با استفاده از نرم افزارlist Rand در دو گروه (70 نفر) قرارمی گیرند. کرم انگور و کرم دارونما توسط داروساز ساخته ودو 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 اپیزیوتومي 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.حاملگي ترم(42-37) 2. تک قلو 3. سن 18 تا 35 سال 4. نخست زا 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن 6. عدم چاقي بعد از زایمان 7. تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: 1. داشتن رژیم غذایي خاص 2. داشتن بیماري 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، هماتوم در هنگام بستری 6. مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر 7. اختلال در مراحل زایمان و زایمان ابزاری 8. خونریزي زیاد بعد از زایمان 9. دستکاري مجدد پرینه بعد از زایمان و گسترش اپیزیوتومي 10. عدم استفاده از دارو به طور مرتب 11. انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
زنان نخست زا با اپیزیوتومی که از پمادهسته انگور استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود زخم اپیزیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056938N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رضوی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 210 3403
آدرس ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
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:
حاملگي ترم(42-37) نخست زا تک قلو سن 18 تا 35 سال داشتن

سواد خواندن و نوشتن عدم چاقي بعد از زايمان (BMI نمونه ها بالاي 29 نباشد، با ترازوي يكسان اندازه گيري شود) تمايل به شركت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژيم غذايي خاص داشتن بيماري خاص(كم خوني، بيماريهاي قلبي و عروقي، ديابت، ايمني، كبدي، افسردگي و بیماری پوستی فعال، سابقه بيماريهاي مختل كننده بهبود زخم، يبوست مزمن) حساسيت به داروهاي گياهي و استفاده از داروهاي مختل كننده بهبود زخم داشتن عفونت علامتدار در واژن و فرج (ترشح عفونی، خارش، سوزش) داشتن ضايعات مقعد، فرج و ميانداوراه، هماتوم در هنگام بستری مصرف سيگار و الكل و مواد مخدر اختلال در مراحل زايمان(طولاني شدن مراحل زايماني وديستوشي) و زايمان ابزاری (استفاده از واكيوم) خونريزي زياد بعد از زايمان دستكاري مجدد پرينه بعد از زايمان و گسترش اپيزيوتومي عدم استفاده از دارو به طور مرتب انصراف بيمار از ادامه شركت 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 نمونه گیری در بصورت دردسترس انجام خواهد شد، بصورتی که زنان پس از زایمان در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه میکنند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند. 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 بلوک ها(,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 می شوند. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم انگور و کرم دارونما توسط داروساز ساخته ودو 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 می باشد. واحد پژوهش و پژوهش گر از نوع داروی موجود در قوطی های کدار 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-اتوبان گلستان-جنب بازارچه گلستان-نبش خیابان ولیعصر-مجتمع خوابگاهی دخترانه گلستان-ساختمان گلستان 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم اپیزیوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اپیزیوتومی

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. براي تهيه دارو 35 تيوپ فلزي خالي 50 گرمي با كرم هسته انگور2 درصدبا تيوپ 50 گرمی از شركت طلوع گستر بخارا تهيه و پر خواهند شد/ استفاده از پمادهسته انگور بر روی زخم اپیزیوتومی هرشب به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده ازدارونما بر روی زخم اپیزیوتومی هرشب به

مدت یک هفته
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 911 210 3403
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 916 311 9228
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
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 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
+98 911 210 3403
ایمیل
fatemehrazavinia15@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 911 210 3403
ایمیل
fatemehrazavinia15@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