پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرکرم روغن هسته زرد آلو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تعیین تاثیرکرم روغن هسته زرد آلو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و دارونما با گروه های موازی،سه سو کور،تصادفی شده،فاز 2-3 بروی 76 بیمار.برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش سه سو کور در بیمارستان های ام البنین(س) و هاشمی نژاد مشهد انجام خواهد شد. درگروه مداخله ، به مدت 10 شب هر 12 ساعت، از کرم روغن هسته زردآلو استفاده خواهندکنند. گروه دارونما نیزبه همان شیوه ازدارونما استفاده خواهند کرد.ابزارهـا شامل پرسشنامه ي اطلاعات دموگرافيك و مامايي، مقياس ديداری درد، فرم مقياس ريدا و فرم عوارض دارو خواهد بودكه ارزيابي در عرض 24 ساعت اول پس از زايمان، روز پنجم و يكی از روزهای 10 تا 14پس از زايمان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میارهای ورود رضایت آگاهانه، نداشتن عدم استفاده از داروهای مؤثر بر بهبود زخم ،عدم ابتلا به دیابت معیارهای خروج خونریزی غیر طبیعی پس از زایمان، عدم استفاده از کرم به طور مرتب، ،عدم مراجعه جهت پیگیری، ابتلا به بیماری نیازمند به تجویز آنتی بیوتیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ، تیوپ های 30 گرمی کرم روغن هسته زردآلو که با کد A یا B تهیه شده اند، به صورت موضعی و هر 12 ساعت یکبار 2 سانتی متر از فرآورده را در 10 روز اول پس از زایمان مصرف می کنند درگروه کنترل . دارونما، کلد کرم استاندارد و فاقد روغن هسته زردالو و به عنوان پایه ساده کرم خواهد بود که از نظر شکل با دارو مشابه و فقط با کدقابل افتراق است وشیوه مصرف مشابه با گروه دارو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اپی‌زیاتومی، بهبود زخم اپی‌زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230501058041N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس خوارزمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
kharazmin4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرکرم روغن هسته زرد آلو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرکرم روغن هسته زرد آلو بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده رضایت آگاهانه داشته باشد. سن 18 تا 35 سال باشد. باسواد وساکن شهر مشهد باشد. سن بارداری 37 تا 42 هفته داشته باشد. حساسیت یا سابقه آلرژي به داروهاي موضعی در گذشته نداشته باشد. از داروهای مؤثر بر بهبود زخم(گلوکوکورتیکوئیدها، ضدانعقادها، سرکوب کننده ایمنی، انتی بیوتیک وسیع الطیف و شیمی درمانی)استفاده نکند. به مواد مخدراعتیاد نداشته باشد. دیابتی نباشد. پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت نباشد. تک قلو باشد. سابقه جراحی یا ضایعات قابل مشاهده در پرینه نداشته باشد. شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 30 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن نوزاد بیشتر مساوی4000 گرم باشد. خونریزی غیر طبیعی پس از زایمان داشته باشد. از کرم به طور مرتب استفاده نکرده باشد. آلرژی و عفونت ایجاد شود ترومای جدید ایجاد شود. جهت پیگیری مراجعه نکند. مبتلا به بیماری نیازمند به تجویز آنتی بیوتیک باشد. تمایل جهت ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد. رابطه جنسی در ده روز اول داشته باشد. پس از ترمیم اپیزیاتومی دستکاری مجدد شود. پارگی درجه 3 و 4 پرینه داشته باشد تب پس از زایمان داشته باشد. زایمان با ابزارباشد. خروج جفت با دست باشد. هماتوم در ناحیه اپیزیاتومی وجود داشته باشد. مرحله اول زایمان بیش از 14 ساعت و مرحله دوم بیش از 2 ساعت ومرحله سوم بیش از یک ساعت باشد. نوزاد در بخش NICU بستری شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوک بندی شده در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام خواهد شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه شش بلوک ، (1) AABB (2) ABAB ، (3) ABBA ، (4) BBAA ، (5) BABA و (6) BAAB وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AABB انتخاب شد نفر اول و دوم به گروه A و نفر سوم و چهارم به گروه B اختصاص می یابد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت. روش پنهان سازي تخصیص Allocation Concealment نرم افزار Random Allocation Software برای پنهان سازي تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکتها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار می شود. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده(به ترتیب توالی تخصیص) استفاده شد که شامل ۲ عدد شیشه حاوی محلول خواهد بود. داروها بر اساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش داخل پاکت ها گذاشته خواهد شد. وارد کردن افراد به مطالعه و تحویل پاکت ها به ترتیب از شماره ۱ تا ۱۲۰ توسط خود پژوهشگر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دارو و دارونما توسط داروساز انجام و پژوهشگر و مشارکت کنندگان از محتوی بسته اطلاع نخواهند داشت. کرم مورد نظر در ظرف های یک شکل و یک رنگ 30 گرمی تهیه می شود و روی ظروف کد گذاری(A،B) توسط مشاور داروساز انجام خواهد شد.38 مشارکت کننده در هر گروه، به صورت تصادفی کرم A یاB را دریافت خواهند کرد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم اپیزیاتومی

کد ICD-10

O70

توصیف کد ICD-10

Episiotomy extended by laceration: Perineal laceration during delivery

2

شرح

زخم اپیزیاتومی

کد ICD-10
070.0
توصیف کد ICD-10
First degree perineal laceration during delivery

3

شرح
زخم اپیزیاتومی
کد ICD-10
O70.1
توصیف کد ICD-10
Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره شدت درد محل اپی زیاتومی براساس ابزار مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره قرمزی زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره ادم لبه زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

4

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره کبودی زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

5

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره بهم پیوستگی لبه زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

6

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره ترشح زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

7

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم براساس کاهش میانگین نمره کل ابزار ریدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا، مشاهده علائم عفونت(قرمزی، ترشح یا اگزودای چرکی، تورم حاشیه زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله پس از تخصیص تصادفی، کرم حاوی روغن هسته زردآلو 10% را که در تیوپ های 30 گرمی با کد A یا B تحت نظارت اساتید دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (روغن کشی با دستگاه کلد پرس)تهیه و پر شده اند، به صورت موضعی و هر 12 ساعت یکبار 2 سانتی متر از فرآورده را در 10 روز اول پس از زایمان مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل یا شاهد پس از تخصیص تصادفی در گروه دارونما قرار خواهد گرفت. دارونما، کلد کرم استاندارد و فاقد روغن هسته زردالو و به عنوان پایه ساده کرم خواهد بود که از نظر شکل با دارو مشا¬به و فقط با کد(توسط داروساز) قابل افتراق است وشیوه مصرف مشابه با گروه دارو خواهد بود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
آدرس خیابان
مشهد طلاب بلوار شهید مفتح انتهای بلوار ابوریحان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3891 5113
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3891 5113
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
05138591511-3
ایمیل
FirooziM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
05138591511-3
ایمیل
FirooziM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
05138591511-3

ایمیل
FirooziM@mums.ac.ir

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