

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تعیین تاثیر کرم 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. در گروه مداخله، به مدت 10 شب هر 12
ساعت، از کرم روغن هسته زرد آلو استفاده خواهند کنند. گروه دارونما
نیزه همان شیوه از دارونما استفاده خواهند کرد. ابزارها شامل
پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک و مامایی، مقیاس دیداری درد، فرم
مقیاس ریدا و فرم عوارض دارو خواهد بود که ارزیابی در عرض 24
ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و یکی از روزهای 10 تا 14 پس از
زایمان 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

گروه های مداخله

گروه مداخله، تیوپ های 30 گرمی کرم روغن هسته زرد آلو 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
در گروه کنترل، دارونما، کلد کرم استاندارد و فاقد روغن هسته زرد آلو
و به عنوان پایه ساده کرم خواهد بود که از نظر شکل با دارو مشابه و
فقط با کد قابل افتراق است و شیوه مصرف مشابه با گروه دارو خواهد
بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اپی زیاتومی، بهبود زخم اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230501058041N1

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 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

1511 3859 51 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم 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 کنندگان رضایت آگاهانه داشته باشند. سن 18 تا 35 سال باشد. باسواد و ساکن شهر مشهد باشند. سن بارداری 37 تا 42 هفته داشته باشند. حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی در گذشته نداشته باشند. از داروهای مؤثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضدانعقادها، سرکوب کننده ایمنی، آنتی بیوتیک وسیع الطیف و شیمی درمانی) استفاده نکنند. به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشند. دیابتی نباشند. پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت نباشد. تک قلو باشد. سابقه جراحی یا ضایعات قابل مشاهده در پرنه نداشته باشند. شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 30 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن نوزاد بیشتر مساوی 4000 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 پرنه داشته باشد تب پس از زایمان داشته باشد. زایمان با ابزار باشد. 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 و مرحله 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوک بندی شده در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های 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) AABBB (2) ABAB (3) ABBA (4) BBAA (5) BABA (6) BAAB وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AABBB 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 سازی تخصیص Allocation Concealment نرم افزار Random Allocation Software برای پنهان سازی 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 سوپه 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 یا B را دریافت خواهند کرد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه سازمان مرکزی دانشگاه

ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم اپیزیاتومی

کد ICD-10

070

توصیف کد ICD-10

Episiotomy extended by laceration: Perineal laceration during delivery

2

شرح

زخم اپیزیاتومی

3

شرح

زخم اپیزیاتومی

کد ICD-10

070.1

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 اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره قرمزی زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره ادم لبه زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا

4

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره کبودی زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا

5

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره بهم پیوستگی لبه زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا

6

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره ترشح زخم اپیزیاتومی بر اساس ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا

7

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم براساس کاهش میانگین نمره کل ابزار ریدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، پنجم و در بازه 10 تا 14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ریدا، مشاهده علائم عفونت (قرمزی، ترشح یا اگزودای چرکی، تورم حاشیه زخم

تورم حاشیه زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 کنشی 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 زردآلو و به عنوان پایه ساده کرم خواهد بود که از نظر شکل با دارو متشابه و فقط با کد (توسط داروساز) قابل افتراق است و شبیه مصرف متشابه 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 مفتاح انتهای بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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
5113 3891 51 98+
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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
2081 3841 51 98+
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

فرد مسوول به روز 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