

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر موسیلاژ دانه به بر درد و التیام پرینه به دنبال اپی زیوتومی: یک مطالعه تصادفی کنترل شده با پلاسبوی دو سویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر موسیلاژ دانه به بر بهبود زخم و درد پرینه ناشی از اپی زیوتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو، دوسویه کور با گروههای موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که در بیمارستان معتضدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه اجرا خواهد شد. کرم تهیه شده و پلاسبو با یک بسته بندی مشابه و با کدهای متفاوت که متخصص داروساز از آن مطلع خواهد بود ساخته شده و بیماران نیز بر اساس روش بلوک بندی کدهی می شوند و دارو به دو گروه کد بندی شده، داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی اول با اپی زیوتومی، نمایش سفالیک، حاملگی ترم. شرایط عدم ورود: زایمان دشوار، خونریزی شدید پس از زایمان و بروز هر گونه عارضه جانبی در طول مداخله.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1 (گروه موسیلاژ دانه به): افراد در این گروه از موسیلاژ دانه به در محل اپی زیوتومی به مدت 14 روز استفاده خواهند کرد. گروه مداخله 2 (گروه کنترل): افراد در این گروه از پلاسبو در محل اپی زیوتومی به مدت 14 روز استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پرینه و بهبودی محل اپی زیوتومی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فروزان شریفی پور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2101 3828 83 98+

##### آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیلاژ دانه به بر درد و التیام پرینه به دنبال اپی زیوتومی: یک مطالعه تصادفی کنترل شده با پلاسبوی دو سویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیلاژ دانه به بر درد و التیام پرینه به دنبال اپی زیوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول نمایش سفالیک تک قلوبی و ترم شاخص توده بدنی طبیعی مادر بین 19.5 تا 24.9 زایمان بدون عارضه اپیزیوتومی مدیولترال تمایل به همکاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیستوشی زایمان استفاده از زایمان ابزاری وجود پارگی پرینه درجه 3

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027633N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

یا 4 هر گونه بیماری در مادر و نوزاد انصراف شرکت کنندگان در طول مطالعه خونریزی شدید پس از زایمان هرگونه ضایعه یا عفونت پوستی در ناحیه پرینه بروز هر گونه عارضه جانبی در طول مداخله استفاده از سایر کرم های گیاهی یا پزشکی برای بهبود اپیزوتومی در طول مداخله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ورود افراد به گروه‌های مطالعه با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با سایز 4 و نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. در این روش تصادفی کردن شرکت کنندگان در بلوکها به گونه ای انجام می شود که تعداد معینی به هر درمان اختصاص می یابد. تصادفی سازی با استفاده از کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار Epi Info نسخه 6 (Epi Info™) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

موسیلایز دانه به و دارونما در دو تیوپ هم شکل و هم اندازه با رنگ همسان تهیه و کد بندی می شوند به طوری که فقط داروساز از محتوای تیوپ مطلع خواهد بود. محقق، ارزیاب بالینی و تحلیلگر داده ها از این کدبندی آگاه 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1

شرح

اپی زیوتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 7 و 14 روز بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوک دیداری درد VAS

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التیام محل اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 7 و 14 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریبا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیلایز دانه به. پس از ساخت و تهیه موسیلایز توسط داروساز، پژوهشگر و کمک پژوهشگر در زایشگاه بیمارستان معتضدی حضور یافته و بلافاصله پس از زایمان و گرفتن شرح حال از زنان زائو، پرسشنامه شامل معیارهای ورود و خروج از مطالعه تکمیل و در صورت داشتن معیارهای ورود پس از کسب رضایت کتبی وارد مطالعه خواهند شد و به روش تخصیص تصادفی به دو گروه پلاسبو، موسیلایز دانه به تقسیم شده و کد دهی به بیماران انجام خواهد شد. سپس آموزش های لازم در مورد بهداشت پرینه به هر دو گروه داده شده و از آنان خواسته می شود که دارو را روزانه سه بار پس از شستشوی پرینه با آب ولرم بر موضع مالیده و این کار را تا 14 روز ادامه دهند. در طول این مدت پژوهشگر با زائو به صورت تلفنی در ارتباط بوده و در صورت عدم مصرف صحیح دارو یا بروز عوارض از مطالعه خارج خواهند شد. سپس زائو در روزهای اول، هفتم و چهاردهم در درمانگاه مامایی بیمارستان معتضدی کرمانشاه تحت معاینه در وضعیت لیتوتومی قرار خواهد گرفت و محل اپی زیوتومی با استفاده از معیار ردا (قرمزی، ادم، کیبوزی، ترشح زخم و فاصله دولبه زخم) و میزان درد با استفاده از معیار (0 VAS تا 10) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو. اقدام مطابق گروه مداخله می باشد. فرمولاسیون ژل مورد استفاده در گروه پلاسبو (ژل پلاسبو)، کلیه خصوصیات ژل دارویی موسیلاژ دانه به را از لحاظ اجزای سازنده فرمولاسیون (منهای ماده مؤثره موسیلاژ دانه به)، دارا می باشد. و حاوی نسبتهای مختلف از کربومر 934P، اتیلن گلیکول و اتانول می باشد. پس از ساخت و تهیه پلاسبو توسط داروساز، پژوهشگر و کمک پژوهشگر در زایشگاه بیمارستان معتضدی حضور یافته و از زنان واجد شرایط درخواست میکنند که بلافاصله پس از زایمان روزانه سه بار پس از شستشوی پرینه با آب ولرم بر موضع مالیده و این کار را تا 14 روز ادامه دهند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان معتضدی

**نام کامل فرد مسوول**  
فروزان شریفی پور

**آدرس خیابان**  
میدان فردوسی

**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**  
14474 67188

**تلفن**  
6351 3724 83 98+

**ایمیل**  
sharifipour\_fr91@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**  
سیروس جلیلی

**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی

**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**  
6714673159

**تلفن**  
4185 3838 83 98+

**فکس**  
6835 3838 83 98+

**ایمیل**  
research\_it@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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 کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**  
فروزان شریفی پور

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
میدان ایثار ، بلوار دولت آباد

**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**  
6719816593

**تلفن**  
009838162538

**ایمیل**  
sharifipour\_fr91@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**  
فروزان شریفی پور

**موقعیت شغلی**  
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

**آدرس خیابان**  
میدان ایثار ، بلوار دولت آباد

**شهر**  
کرمانشاه

**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157748986  
تلفن  
3776 3327 41 98+  
ایمیل  
faal.sh@ajums.ac.ir

6719816593  
تلفن  
2538 3816 83 98+  
ایمیل  
sahrifipour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا فعال سپاهکل  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
ولیعصر، میدان مخابرات، کوچه میخک، ساختمان آرتین، پلاک 60،  
طبقه 6.  
شهر  
تبریز  
استان

### 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