

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تأثیر روغن شتر مرغ بر شدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روغن شتر مرغ بر شدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بست پارتوم و درمانگاه زنان بیمارستان مهدیه تهران، سه سو کور (مادر، محقق و آماربست)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نخست زا، 18 تا 35 سال با سواد ساکن تهران نمایه توده بدنی مادر در محدوده 18.5 تا 25 در ابتدای بارداری سن حاملگی 37 تا 42 هفته کامل جنین تک قلو زنده با نمایش سر وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم زایمان واژینال با اپیزیاتومی میانی طرفی و بدون ابزار کمکی اپیزیاتومی درجه 1 و 2 عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر فاقد هرگونه بیماری زمینهای مختل کننده بهبود زخم و مشکلات مامایی عدم مصرف داروی مؤثر بر بهبود زخم عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت عدم وجود کم خونی شدید عدم اختلال در پیشرفت زایمان و لیبر طول کشیده عدم سابقه حساسیت به داروهای موضعی عدم سابقه یا بیماری فعلی روانی معیارهای عدم ورود: هماتوم عفونت نفاسی خونریزی بعد از زایمان بستری نوزاد رابطه جنسی در 10 روز اول کورتاژ جفت

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه تیوب 30 گرمی روغن شتر مرغ به شرکت کنندگان داده خواهد شد تا به مدت ده روز بعد از زایمان هر 12 ساعت به میزان 2 سانتی متر در ناحیه بخیه استعمال کنند. گروه کنترل: پس از اخذ رضایت آگاهانه تیوب 30 گرمی روغن اوسرین به شرکت کنندگان داده خواهد شد تا به مدت ده روز بعد از زایمان هر 12 ساعت به میزان 2 سانتی متر در ناحیه بخیه استعمال کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بهبود زخم اپیزیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231007059638N1

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5379 8865 21 98+

آدرس ایمیل

szahra.mousavi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن شتر مرغ بر شدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن شتر مرغ بر شدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر نخست زای باشد. در محدوده سنی 18 تا 35 سال واقع باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. ساکن شهر تهران باشد. ایرانی باشد. نمایه توده بدنی مادر در محدوده 18.5 تا 25 در ابتدای بارداری باشد. سن حاملگی 37 تا 42 هفته کامل باشد. جنین تک قلو زنده با نمایش سر باشد. وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم باشد. زایمان واژینال با اپی‌زیاتومی میانی طرفی و بدون ابزار کمکی (فورسپس، وکیوم) باشد. اپی‌زیاتومی درجه 1 و 2 باشد. مصرف کننده سیگار، الکل و مواد مخدر نباشد. محل برش اپی‌زیاتومی توسط نخ کات کوت کرومیک ترمیم شده باشد. فاقد هرگونه بیماری زمینه‌ای مختل کننده بهبود زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی ریوی، بافت همبند، آنمی، دیابت، سوءتغذیه، هموفیلی، اختلالات روانی و نارسایی کلیه) و مشکلات مامایی مانند دیابت در بارداری، پره اکلامپسی، اکلامپسی، اختلالات انعقادی، دکولمان، کوریوآمینیوتیت و نقائص سیستم ایمنی طبق اظهارات فرد و پرونده پزشکی / مامایی باشد. هرگونه داروی مؤثر بر بهبود زخم مانند کورتیکو استروئیدها، ضد انعقاد، ضد صرع، سرکوب گر های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و شیمی درمانی استفاده نکرده باشد. پارگی کیسه آب طولانی تر از 24 ساعت نباشد. کم خونی شدید در طول بارداری (هموگلوبین کمتر از 7) نداشته باشد. اختلال در پیشرفت زایمان و طولانی شدن مراحل زایمانی (مدت مرحله اول زایمان بیش از 14 ساعت، مدت مرحله دوم بیش از 2 ساعت و مدت مرحله سوم بیش از نیم ساعت) رخ نداده باشد. سابقه حساسیت به دارو های موضعی و گیاهی بنا به اظهار فرد وجود نداشته باشد. کشمکش و تعارضات خانوادگی و مشکلات شدید مالی طی 1 ماه اخیر نداشته باشد. هرگونه سابقه یا بیماری فعلی اختلالات روانی مثل افسردگی بنا به اظهار مادر نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد تمایل به ادامه شرکت در تحقیق را نداشته باشد. در روزهای تعیین شده (روز پنجم و روز دهم) بعد از زایمان برای انجام مراقبت ها مراجعه نکرده باشد. به روغن شترمرغ حساسیت نشان دهد. روغن را به طور مرتب و به میزان بیش از 2 نوبت استفاده نکرده باشد. هماتوم در محل اپی‌زیاتومی در 24 ساعت اول بعد از زایمان داشته باشد. تب و عفونت نفاسی داشته باشد. خونریزی غیر طبیعی در 24 ساعت اول بعد از زایمان داشته باشد. پیوست شدید بعد از زایمان و در طول مطالعه داشته باشد. هموروئید یا شقاق مقعد پس از زایمان داشته باشد. نوزاد در طول مطالعه در بیمارستان بستری شده باشد. در 10 روز اول بعد از زایمان رابطه جنسی داشته باشد. اگر نمونه ها نیاز به کورتاژ جفت داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده می‌شود. نمونه ها به روش تخصیص تصادفی سه سوکور با استفاده از نرم افزار اکسل به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله محقق، تحلیل گر آماری و شرکت کنندگان (مادران نخست زای) نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند (سه سوپه کور). به این صورت که روغن ها توسط استاد فارماکولوژی در شکل، رنگ و بوی یکسان تهیه و کدگذاری خواهند شد. محقق از ماهیت بسته خبر نخواهد داشت و بسته ها را دریافت خواهد کرد. پس از کسب رضایت آگاهانه از نمونه ها و توضیح پژوهش برای ایشان بسته ها را در اختیار نمونه ها فرار خواهد داد. بعد از جمع آوری داده ها، تحلیل گر آمار نیز نسبت به اینکه هر کدام از نمونه ها در کدام گروه (کنترل یا مداخله) هستند بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2024-02-09, 1402/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، پنجم و دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کنترل بهبود پربینه ریدا

2

شرح متغیر پیامد

2628 5506 21 98+
فکس
2627 5506 21 98+
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mmc.sbmu.ac.ir

نمره شدت درد مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، پنجم و دهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن شتر مرغ، در تیوپ های روغن 30 گرمی حاوی روغن شتر مرغ که برای مصرف دو بار در روز به اندازه دو سانتی متر روی بخیه اپیزیاتومی به مدت ده روز پس از زایمان تهیه خواهند شد. بدین صورت که روغن شتر مرغ از بازار دارویی خریداری خواهد شد و توسط استاد مشاور محترم دارویی، این تیوپ ها پر و اتوکلاو خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن دارونما حاوی مواد پایه روغن (اوسرین) است که از لحاظ شکل، رنگ و قوام کاملاً مشابه دارو است، در تیوپ های روغن 30 گرمی برای مصرف دو بار در روز به اندازه دو سانتی متر روی بخیه اپیزیاتومی به مدت ده روز پس از زایمان تهیه خواهند شد. بدین صورت که روغن اوسرین از بازار دارویی خریداری خواهد شد و توسط استاد مشاور محترم دارویی، این تیوپ ها پر و اتوکلاو خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1373916632

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

szahra.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.sbmu.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

مامایی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

szahra.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

szahra.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nm.sbmu.ac.ir