پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر روغن شتر مرغ برشدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر روغن شترمرغ بر شدّت درد و بهبود زخم اپی‌زیاتومی در زنان نخست‌زای مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه 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 پست پارتوم و درمانگاه زنان بیمارستان مهدیه تهران، سه سو کور (مادر، محقق و آماریست)
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 اپی زیاتومی 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 وجودکم خونی شدید عدم اختلال در پیشرفت زایمان و لیبر طول کشیده عدم سابقه حساسیت به دارو های 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه تیوب 30 گرمی روغن شترمرغ 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زهرا موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5379
آدرس ایمیل
szahra.mousavi@sbmu.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 تاثیر روغن شتر مرغ برشدت درد و بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر روغن شتر مرغ برشدت 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 زا 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. اپی زیاتومی 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، کوریوآمنیونیت و نقائص سیستم ایمنی طبق اظهارات فرد و پرونده پزشکی / مامایی باشد. هرگونه داروی مؤثر بر بهبود زخم مانند کورتیکو استروئید ها، 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 1ماه اخیر نداشته باشد. هر گونه 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. یبوست 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مداخله محقق ،تحلیل گر آماری و شرکت کنندگان(مادران نخست زا) نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند(سه سویه 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 قرار 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, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
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 پرینه ریدا

2

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2 ، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373916632
تلفن
+98 21 23871
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

مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
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 ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
szahra.mousavi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
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