

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تأثیر ژل آلوئه ورا بر میزان درد پرینه و بهبودی زخم پس از اپیزیاتومی در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اپی-زیوتومی از متداول ترین اعمال جراحی دردناک در زنان است که نیاز به ترمیم دارد. شیوع اپی زیاتومی در ایران بسیار بالاست. درد ناشی از آن همواره اثر منفی بر عملکرد اولین تجربه مادر شدن و تماس مادر و نوزاد دارد. تاخیر در ترمیم احتمال عفونت، محدودیت تحرک و اختلال در عملکرد جنسی را افزایش می‌دهد. جهت تسکین درد پرینه پس از اپی زیوتومی و تسریع بهبود زخم، روش‌های مختلف دارویی و غیر-دارویی پیشنهاد شده-است. بافت موسیلاژ موجود در برگ آلوئه ورا، برای مصارف پزشکی استفاده می-شود. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ژل آلوئه ورا بر درد و بهبودی زخم اپی-زیوتومی است. افراد شرکت کننده در این مطالعه 70 نفر از زنان نخست زا با حاملگی تک قلو و ترم و فاقد هرگونه بیماری می-باشند. در صورت بروز هرگونه آلرژی، تروما و عفونت مطالعه در شرکت کننده ی مورد نظر متوقف خواهد-شد. مداخله شامل درمان به مدت ده روز و هر روز دو بار با ژل آلوئه ورا -محصول شرکت باریج اسانس- می باشد و انتظار می-رود پس از مدت ده روز بهبودی قابل توجه در زخم و کاهش درد مشاهده شود. با توجه به شیوع بالای اپی-زیوتومی در ایران و تأثیر زخم روی بسیاری از فعالیت-های اصلی و با توجه به این که مقالات در مورد تأثیر ژل آلوئه ورا بر اپی-زیوتومی محدود است، نویسنده برآن شد تا تأثیر ژل آلوئه ورا بر بهبود زخم و کاهش درد اپی زیوتومی در زنان نخست زا را بررسی کند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6051 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

Hamadan university of medical sciences

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل آلوئه ورا بر میزان درد پرینه و بهبودی زخم پس از اپیزیاتومی در زنان نخست زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل آلوئه ورا در بهبودی و کاهش درد زخم اپی زیوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: نخست زا بودن؛ داشتن زایمان تک قلو با اپی زیاتومی بدون پارگی و بدون ابزار؛ قرار داشتن در سن حاملگی 37-42 هفته کامل؛ نداشتن سابقه بیماری‌هایی مانند بیماری‌های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی و ...؛ عدم وجود حساسیت یا سابقه حساسیت (آلرژی) به دارویی موضعی در گذشته؛ عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای، اکلامپسی، و پره اکلامپسی در حاملگی؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت؛ نداشتن زایمان طولانی و یا سریع؛ عدم اعتیاد به مواد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604256888N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۱, 11-07-2016

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۱, 2016-07-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه شبیری

مخدر؛ عدم وجود التهاب علامتی وولو و واژن، داشتن BMI طبیعی؛ داشتن اپی زیاتومی مدیولترال و با اندازه 3-5 سانتیمتر و بخیه های آن به شکل مجزا و با نخ کات گوت شماره صفر. معیارهای خروج: عدم مصرف صحیح دارو (ژل آلوئه ورا) بعد از زایمان؛ بروز آلرژی (راش، قرمزی و ادم) و عفونت؛ ایجاد ترومای جدید به هر دلیلی در طول مطالعه.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران

### شهر

همدان

### کد پستی

### تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.37

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اپی زیوتومی

## کد ICD-10

071.4

## توصیف کد ICD-10

First degree perineal laceration during delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش VAS

### 2

## شرح متغیر پیامد

تورم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

### 3

## شرح متغیر پیامد

قرمزی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

### 4

## شرح متغیر پیامد

اکیموز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

### 5

## شرح متغیر پیامد

ترشح

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

### 6

## شرح متغیر پیامد

پیوستگی لبه زخم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز اول پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دیداری

### 7

## شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

6 تا 12 هفته پس از زایمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله بیماران به مدت 10 روز و هر روز دو بار با ژل آلوتی و ر ۱-محصول شرکت باریج اسانس- تحت درمان قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل به مدت 10 روز تحت درمان معمول بیمارستان قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی فاطمیه

**نام کامل فرد مسوول**

نازنین خادمی

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی، کوچه میرزایی همدان

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه شبیری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516845977

**تلفن**

6051 3827 81 98+

**فکس****ایمیل**

shobeiri@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه شبیری

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6516645977

**تلفن**

6051 3827 81 98+

**فکس****ایمیل**

shobeiri@umsha.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه شبیری

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6516645977  
**تلفن**  
6051 3827 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shobeiri@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**