پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای افغانستانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی مومیایی بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان افغانستانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای کنترل و دارونما، سه سوکور، تصادفی شده فاز 3، بر روی 66 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization .ir استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
انجام کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دو گروهه (مداخله ، دارونما) است که برروی 66 زنان افغانستانی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ام البنین (س) و شهید هاشمی نژاد مشهد . جهت تعیین تاثیر داروی مومیایی بر شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زای افغانستانی و تعیین تاثیر داروی مومیایی بر ترمیم زخم اپی زیاتومی، مشارکت کنندگان 2 ساعت پس از اپی زیاتومی کرم مومیایی یا دارونما را سه بار در روز به مدت 10 روز را دریافت خواهند کردند. ارزیابی شدت درد قبل از مداخله، روز اول، پنجم و دهم پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل در وضعیت نشسته و بهبود زخم در روز اول، پنجم و دهم پس از زایمان با استفاده از مقیاس ریدا در وضعیت لیتاتومی انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان افغانستانی18-45 سال ساکن مشهد، داشتن سواد خواندن و نوشتن، زایمان نخست، زایمان طبیعی، نوزاد تک قلو و ترم، سالم، شاخص توده بدنی 18/5تا 24/9، اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی، هماتوم وگسترش برش (اندازه برش بیشتر از 6 سانتی متر)، وزن نوزاد بین 2500 تا 4000گرم.معیار خروج:استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی موثر بر کاهش درد و یا بهبود زخم اپی زیاتومی، عدم مصرف کرم در کل دوره در دو نوبت یا بیشتر، بروز متریت یا عفونت در محل اپی زیاتومی، باز شدن بخیه های اپی زیاتومی، بروز هرگونه عارضه ای در دوره پس از زایمان و...
گروه‌های مداخله
مشارکت کنندگان 2 ساعت پس از اپی زیاتومی کرم مومیایی یا دارونما را سه بار در روز به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240318061331N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-12, ۱۴۰۳/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده یزدی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4465 4082
آدرس ایمیل
ha_yazdimoghaddam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی مومیایی بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای افغانستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مومیایی بر شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان افغانستانی 18-45 سال ساکن مشهد داشتن سواد خواندن و نوشتن زایمان نخست زایمان طبیعی نوزاد تک قلو، ترم، و سالم شاخص توده بدنی 18/5تا 24/9 اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی، هماتوم وگسترش برش (اندازه برش بیشتر از 6 سانتی متر) وزن نوزاد بین 2500 تا 4000گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی موثر بر کاهش درد و یا بهبود زخم اپی زیاتومی مصرف نکردن کرم در کل دوره در دو نوبت یا بیشتر داشتن یبوست مداوم بروز متریت یا عفونت در محل اپی زیاتومی باز شدن بخیه های اپی زیاتومی (البته میزان آن در دو گروه بررسی و ثبت می گردد) داشتن مقاربت حین مطالعه بروز هرگونه عارضه ای در دوره پس از زایمان ابتلا به بیماری پوستی تناسلی مانند وستیبولیت، دیستروفی ولو ابتلا به بیماری هایی مانند (بیماری های مزمن سیستمیک، بیماری قلبی، اختلال انعقادی، دیابت، بیماری کلیوی و ریوی، کم خونی، سوء تغذیه، بیماری های اعصاب و روان و ...) مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم مانند داروهای ضد انعقاد، ضد افسردگی، ضد صرع، سرکوب کننده های سیستم ایمنی اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان ها، الکل و دخانیات استفاده از بی دردی دارویی برای کاهش درد زایمان بروز عوارض زایمانی در مراحل لیبر بروز عوارض نوزادی در مراحل لیبر داشتن سابقه حساسیت به مومیایی طبق گزارش مادر وجود ضایعات مانند زگیل تناسلی و تب خال تناسلی در معقد، فرج و میاندوراه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس آغاز خواهد شد و نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی توسط نرم افزار در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص زنان به دو گروه کرم مومیایی و دارونما به صورت تصادفی با توالی تصادفی ایجاد شده توسط سایت www.randomization.com و بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم مومیایی و دارونما در تیوپ های کاملا مشابه ریخته خواهد شد. کرم ها از نظر شکل، رنگ و بسته بندی مشابه هم خواهد بود. هر یک از کرم ها دارای کدی است که توسط قرعه کشی انتخاب شده است و فقط استاد مشاور داروساز از کدهای تخصیص داده شده به کرمها اطلاع خواهد داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90.89

توصیف کد ICD-10

Other complications of the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت درد قبل از شروع مداخله، و روز اول، پنجم و دهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شدت درد قبل از مداخله، روز اول، پنجم و دهم پس از مداخله با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل در وضعیت نشسته

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بهبود زخم در روز اول، پنجم و دهم پس از مداخله با دریافت کرم مومیایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بهبود زخم در روز اول، پنجم و دهم پس از مداخله با استفاده از مقیاس ریدا در وضعیت لیتاتومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از تولد نوزاد، پژوهشگر طول و عمق برش اپی زیاتومی با کمک سواپ استریل علامت گذاری شده با خط کش مدرج، عمق و طول برش را اندازه گیری و ثبت می کند. به مادر به صورت چهره به چهره آموزش داده می شود که قبل از استفاده از کرم مویایی، ابتدا پرینه را با آب گرم (ولرم) از قسمت جلو به سمت عقب و سپس با استفاده از پارچه تمیز خشک نماید و دست ها را نیز با آب و مایع دستشویی شسته و خشک نماید. در هر بار استفاده 2 الی 3 سانتیمتر از کرم مومیایی را بر روی برش اپی زیاتومی استعمال نماید(دو بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 10 روز).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

پس از تولد نوزاد، پژوهشگر طول و عمق برش اپی زیاتومی با کمک سواپ استریل علامت گذاری شده با خط کش مدرج، عمق و طول برش را اندازه گیری و ثبت می کند. به مادر به صورت چهره به چهره آموزش داده می شود که قبل از استفاده از کرم دارونما، ابتدا پرینه را با آب گرم (ولرم) از قسمت جلو به سمت عقب و سپس با استفاده از پارچه تمیز خشک نماید و دست ها را نیز با آب و مایع دستشویی شسته و خشک نماید. در هر بار استفاده 2 الی 3 سانتیمتر از کرم دارونما را بر روی برش اپی زیاتومی استعمال نماید(دو بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 10 روز).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

ناهید صاحبدل

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه زرینه، نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

+98 51 3223 1061

ایمیل

SahebdelN1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9145919618

تلفن

+98 51 3273 7011

ایمیل

MosaviMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

ShabestariMM@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

karimifz@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