پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرترکیب پمادزاج و روانشناسی مثبت نگر بر التیام و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پماد زاج و روانشناسی مثبت نگر بر التیام و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، باگروه های فاکتوریال،فاز 3 بر روی120 بیمار،برای تصادفی سازی از سامانه آنلاین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرای کار بدین صورت خواهد بود که با حضور و ارائه معرفی‌نامه کتبی به بیمارستان‌های آموزشی ـ درمانی منتخب در شهر رشت مراجعه کرده و اقدام به نمونه‌گیری می‌نماید. بیمارستان آموزشی الزهرا به عنوان بیمارستان دولتی که مرکز مراجعه بیماران از سایر شهرستانهای استان است در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد تمام نمونه ها به صورت تصادفی با روش بلوک های تصادفی (12 تایی) وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست‌زا با توانایی خواندن و نوشتن، بارداری ۳۸-۴۲ هفته، BMI بین ۱۸.۵ تا ۲۴.۹، وزن نوزاد ۲۵۰۰-۴۰۰۰ گرم، زایمان واژینال با اپیزیوتومی میدلترال بدون ابزار کمکی، بدون پارگی طولانی کیسه آب، بیوست مزمن یا اختلالات روانی. معیارهای عدم ورود: افرادی که تمایل ندارند، اعتیاد یا مصرف داروهای روان‌گردان دارند، استفاده نادرست از پماد، حساسیت به پماد، مصرف داروهای ترمیم زخم، دستکاری اپیزیوتومی، رابطه جنسی در ۱۰ روز اول، عدم حضور در پیگیری‌ها، سابقه آسیب پرینه، بیماری‌های مزمن مؤثر بر ترمیم، نوزاد بستری یا ناهنجاری، یا غیبت بیش از دو جلسه مشاوره

گروه‌های مداخله

در این مطالعه مداخله از ترکیب پماد زاج ۲٪ و روان درمانی مثبت نگر استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه حاضر درد می باشد که ازطریق مقیاس ریدا و مقیاس دیداری درد در فواصل 8،4و12ساعت،5 و 10 روز پس از مداخله اندازه گیری می شود. پیامد ثانویه مطالعه بهبود زخم وعوارض نامطلوب می باشد.عوارض نامطلوب نیز با استفاده ازپرسشنامه خودساخته با فواصل 8،4و12 ساعت،5 و10 روزپس ازمداخله تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل تغییر شهر محل انجام مطالعه اطلاعات مربوط به روش تصادفی سازی و سایر موارد مرتبط با محل اجرای پژوهش بروزرسانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250915067251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هستی شناسنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7725 4509

آدرس ایمیل

hastishenasandeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرترکیب پمادزاج و روانشناسی مثبت نگر بر التیام و شدت درد اپی

زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرترکیب پمادزاج و روانشناسی مثبت نگر بر التیام و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن نخست‌زا بودن سن حاملگی 42-38 هفته کامل شاخص توده بدنی در محدوده‌ی 18/5 تا 24/9 وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم زایمان واژینال با اپیزیوتومی میدلترال و بدون ابزار کمکی نداشتن پارگی کیسه آب به مدت بیش از 18 ساعت عدم دریافت مداخله روان‌پزشکی و روان‌شناختی به صورت هم‌زمان نداشتن پیوست مداوم فقدان هرگونه اختلالات روان‌پزشکی، اضطرابی و افسردگی و علائم عصبی ـ روان‌شناختی قابل توجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر و مصرف داروهای روان‌گردان داشتن حساسیت به پماد زاج مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه دستکاری مجدد اپیزیوتومی پس از ترمیم اولیه داشتن رابطه جنسی در 10 روز اول پس از زایمان عدم مراجعه مجدد به بیمارستان در روزهای 5 و 10 جهت بررسی بهبودی اپیزیوتومی سابقه آسیب یا جراحی قبلی و وجود ضایعات قابل مشاهده در پرینه (مانند زگیل تناسلی و هموروئید) ابتلا به بیماری‌های مختل‌کننده ترمیم زخم مانند بیماری‌های مزمن، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم‌خونی، هموفیلی و سوءتغذیه بستری بودن نوزاد یا وجود ناهنجاری‌های نوزادی غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، چهار گروه از زنان باردار نخست‌زا در سه گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می‌گیرند. تعداد 120 زن نخست‌زا با زایمان واژینال همراه با اپیزیوتومی در بیمارستان‌های آموزشی ـ درمانی منتخب شهر رشت انتخاب خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی از بلوک‌های 12تایی با نسبت تخصیص 1:1:1:1 استفاده خواهد شد.تصادفی سازی با استفاده از سامانه آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام می‌شود. در کل 10 بلوک تصادفی 12تایی برای تولید 120 نمونه تصادفی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. افراد واجد شرایط به ترتیب لیست به هر یک از گروه‌ها اختصاص داده خواهند شد. نوع مداخله به این صورت شماره‌گذاری و در پاکت‌های سربسته قرار داده می شود. با توجه به ماهیت مداخلات در این مطالعه (مشاوره، پماد گیاهی، و پلاسبو)، کورسازی به‌صورت کامل برای همه گروه‌ها امکان‌پذیر نمی‌باشد. با این حال، جهت کاهش احتمال بروز سوگیری، اقدامات زیر انجام شده است: کورسازی شرکت‌کنندگان گروه‌های دریافت‌کننده پماد: دو نوع پماد (گیاهی و پلاسبو) از نظر شکل، رنگ، بو، بسته‌بندی و روش مصرف به‌طور کامل مشابه طراحی شده‌اند، به‌طوری که شرکت‌کنندگان و پژوهشگرانی که مسئول ارزیابی نتایج هستند، نسبت به نوع پماد دریافتی (گیاهی یا پلاسبو) آگاه نیستند. بدین ترتیب، در این بخش از مطالعه، کورسازی دوسوکور رعایت شده است. گروه مشاوره: به‌دلیل تفاوت ماهوی مداخله (مشاوره) با سایر گروه‌ها، امکان کورسازی در این گروه وجود ندارد. با این حال، تحلیل‌گر آماری و ارزیاب‌های نتایج نهایی نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نخواهند بود (کورسازی تحلیل‌گر رعایت می‌شود). در کل، این مطالعه به‌صورت تک‌سوکور طراحی شده است، با کورسازی شرکت‌کنندگان در گروه‌های دارویی و تحلیل‌گر نهایی داده‌ها، به منظور به حداقل رساندن سوگیری‌های احتمالی در تفسیر نتایج.
برای هر بلوک 8 نفره،توالی تصادفی تخصیص گروه ها (A,B,C,D) به صورت یک جا در یک پاکت مهر و موم شده و شماره گذاری شده قرار گرفت.به این صورت که هر پاکت شمال تخصیص های مربوط به 8 نفر بود. با ورود هر شرکت کننده،به ترتیب شماره گذاری داخل همان پاکت باز می شد و گروه اختصاص یافته به فرد مشخص می گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
نارمک - میدان ۴۰ - کوچه آزادخو - پلاک ۹ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۴۷۶۱۷۱۸۱
تاریخ تایید
2025-09-15, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1404.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر ترکیب پماد زاج وروانشناسی مثبت نگربر التیام و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا
کد ICD-10
O70
توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه مطالعه حاضر درد می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 8،4و12ساعت،5 و 10 روز پس از مداخله اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازطریق مقیاس ریدا و مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه بهبود زخم اپی زیاتومی می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با فواصل 8،4و12 ساعت،5 و10 روزپس ازمداخله تکمیل می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض نامطلوب با استفاده ازپرسشنامه خودساخته سنجیده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله پماد زاج به مدت 10 روز و روزی دو بار تحت درمان با پماد موضعی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد زاج به همراه مشاوره روان‌شناسی مثبت‌نگر، ابتدا یک جلسه مشاوره روان‌درمانی فردی به‌صورت چهره‌به‌چهره و به مدت 30 تا 45 دقیقه در بیمارستان دریافت خواهند کرد. سپس به مدت 10 روز و هر روز دو بار تحت درمان با پماد موضعی قرار می‌گیرند و همزمان 10 جلسه مشاوره‌ی 45 دقیقه‌ای روان‌شناسی مثبت‌نگر از طریق فضای مجازی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره روان‌شناسی مثبت‌نگر،در ابتدا یک جلسه مشاوره فردی حضوری به مدت 30 تا 45 دقیقه در بیمارستان دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد پلاسبو،به مدت 10 روز و روزی دو بار تحت درمان با پماد موضعی قرار خواهند گرفت. این پماد از نظر شکل و ظاهر مشابه پماد زاج است.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا رشت
نام کامل فرد مسوول
هستی شناسنده
آدرس خیابان
نارمک - میدان ۴۰ - کوچه آزادخو - پلاک ۹ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۴۷۶۱۷۱۸۱
تلفن
+98 911 932 9896
ایمیل
hastishenasandeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شریفی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، روبروی کلینیک بعثت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
هستی شناسنده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نارمک - میدان ۴۰ - کوچه آزادخو - پلاک ۹ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۴۷۶۱۷۱۸۱
تلفن
+98 21 7725 4509
فکس
ایمیل
hastishenasandeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هستی شناسنده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نارمک - میدان ۴۰ - کوچه آزادخو - پلاک ۹ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۴۷۶۱۷۱۸۱
تلفن
+98 21 7725 4509
فکس
ایمیل

hastishenasandeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هستی شناسنده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نارمک - میدان ۴۰ کوچه آزادخو - پلاک ۹ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۴۷۶۱۷۱۸۱
تلفن
+98 21 7725 4509
فکس
ایمیل
hastishenasandeh@gmail.com

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