# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی استفاده از کرم کلسیپوتریول موضعی بر درد و التیام زخم ناشی از اپی زیاتومی در مادران نخست زا:یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر بخشی استفاده از کرم کلسیپوتریول موضعی بر درد و التیام زخم ناشی از اپی زیاتومی در مادران نخست زا.
**طراحی**
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه‌سوکور و با طراحی موازی است که با هدف بررسی تأثیر کرم کلسیپوتریول بر شدت درد پرینه، روند ترمیم زخم اپی‌زیاتومی و میزان رضایت‌مندی زنان نخست‌زا انجام می‌شود. مطالعه در بیمارستان‌های آموزشی شهر اهواز و در بخش زنان و زایشگاه انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل زنان نخست‌زایی است که تحت زایمان طبیعی با اپی‌زیاتومی مدیولترال قرار گرفته‌اند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و بررسی معیارهای ورود، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله (کرم کلسیپوتریول) و کنترل (پلاسبو) قرار می‌گیرند. روند بهبود زخم، شدت درد و رضایت بیماران در دوره پیگیری ارزیابی می‌شود. حجم نمونه با در نظر گرفتن احتمال ریزش ۲۰ درصدی، برای هر گروه ۳۶ نفر و در مجموع ۱۰۸ نفر تعیین شده است
**نحوه و محل انجام مطالعه**
یک کارآزمایی تصادفی سه‌سوکور بر روی زنان نخست‌زا با اپیزیوتومی مدیولترال انجام خواهد شد و در آن، اثر کرم کلسیپوتریول، دارونما و مراقبت‌های معمول مقایسه می‌شود. بهبود زخم، شدت درد و رضایت بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. تمامی افراد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان نخست‌زا که متحمل اپی زیاتومی شده اند. انجام زایمان واژینال با اپی‌زیاتومی میدیولترال. رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در پژوهش.
**گروه‌های مداخله**
کلیه زنان نخست زایی که متحمل اپی زیاتومی می شوند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد پرینه،روند ترمیم زخم بعد از اپی زیاتومی،میزان رضایتمندی زنان از بهبود زخم وکاهش درد ناشی از اپی زیاتومی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251108067909N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-18, ۱۴۰۴/۰۸/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
غزل محمدزاده
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3235 6910
**آدرس ایمیل**
ghazalmzade2020@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی استفاده از کرم کلسیپوتریول موضعی بر درد و التیام زخم ناشی از اپی زیاتومی در مادران نخست زا:یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی استفاده از کرم کلسیپوتریول موضعی بر درد و التیام زخم ناشی از اپی زیاتومی در مادران نخست زا

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان نخست‌زا که متحمل اپی زیاتومی شده اند. .انجام زایمان واژینال با اپی‌زیاتومی میدیولترال رضایت آگاهانه و کتبی برای شرکت در پژوهش
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، بیماری‌های پوستی، نقص ایمنی، بیماری‌های خودایمنی. زنانی که سابقه مصرف مکمل یا داروهای حاوی ویتامین دی یا کرم‌های موضعی مشابه در دو هفته اخیر را ذکر میکنند. استفاده از داروهای دیگر موضعی یا خوراکی با تأثیر بالقوه بر روند ترمیم زخم. شرکت‌کنندگانی که به کرم‌ها یا پمادهای حاوی ویتامین D حساسیت شناخته‌شده ای داشته باشند. عدم تمایل به شرکت در مطالعه.
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه برای تخصیص افراد از بلوک های جایگشتی استفاده می شود.ابتدا ترکیب های 9 تایی از سه درمان به صورت مثلا BBAACCABC، CCBBAAABC، CBACBACBA BACBACBAC نوشته می شود سپس بصورت تصادفی به هر بلوک یکی از ترکیبات فوق را اختصاص می دهیم لازم به ذکر است که انتخاب افراد در این مطالعه بصورت نمونه گیری در دسترس است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، مراقبین بالینی، پژوهشگر اصلی، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. کرم کلسیپوتریول و کرم پلاسبو از نظر رنگ، بو، قوام و بسته‌بندی کاملاً مشابه تهیه می‌شوند و با کدگذاری عددی (برای مثال A و B) توسط فردی مستقل که در روند اجرای مطالعه نقشی ندارد، برچسب‌گذاری خواهند شد. تنها این فرد از محتوای واقعی هر کد آگاه خواهد بود. شرکت‌کنندگان در گروه کنترل ساده هیچ نوع کرمی دریافت نخواهند کرد، اما داده‌های آنان در مرحله تحلیل نهایی با استفاده از کدهای ناشناس و بدون اطلاع تحلیل‌گر از نوع گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب، شرکت‌کنندگان و مراقبین آنان از نوع کرم (دارویی یا پلاسبو) بی‌اطلاع خواهند بود، پژوهشگر جمع‌آوری‌کننده داده‌ها از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهد بود، و تحلیل داده‌ها به‌صورت کور و بر اساس کدهای محرمانه انجام خواهد شد
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل‌شده با سه گروه موازی است. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از سه گروه زیر تخصیص خواهند یافت ،گروه مداخله: دریافت‌کننده کرم کلسیپوتریول بر روی محل اپی‌زیاتومی،گروه کنترل با دارونما: دریافت‌کننده کرم دارونما با ظاهر، رنگ، بو و بسته‌بندی مشابه کرم کلسیپوتریول، بدون مادهٔ مؤثره،گروه کنترل بدون دارونما: بدون دریافت هیچ نوع کرمی بر روی محل اپی‌زیاتومی خواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان خیابان شهریور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136844845
**تاریخ تایید**
2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1404.411

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اپی زیاتومی.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ترمیم زخم ناشی از اپی زیاتومی بر اساس معیار های ریدا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز های 3-5-10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیار های سرخی،التهاب ،فاصله زخم ،ترشحات

### 2

**شرح متغیر پیامد**
درد ناشی از اپی زیاتومی بر اساس مقیاس دیداری درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 3 ،5 ،10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس مقیاس بصری درد

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایتمندی زنان از بهبود زخم و کاهش درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزس 3-5-10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس فرم رضایتمندی محقق ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
زنانی که برای نخستین بار زایمان می‌کنند و قرار است کرم کلسیپوتریول را به‌صورت موضعی دریافت کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: زنانی که برای نخستین بار زایمان می‌کنند و قرار است کرم کلسیپوتریول دریافت نکنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: زنانی که برای نخستین بار زایمان می‌کنند و کرم پلاسبو دریافت می‌کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
علی وفاق نعمت اللهی
**آدرس خیابان**
فاز۲ پادادشهر ،بلوار هجرت
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6187954386
**تلفن**
+98 61 3554 7996
**ایمیل**
htaleghani@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد حسین سرمست شوشتری
**آدرس خیابان**
اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3311 4114
**ایمیل**
Ahvaz.Elearning@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
Mohammadzadeh
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان ، خیابان شهریور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
613844845
**تلفن**
+98 61 3235 6910

**ایمیل**
ghazalmzade2020@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
غزل محمدزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان شهریور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6136844845
**تلفن**
+98 61 3235 6910
**ایمیل**
ghazalmzade2020@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
غزل محمدزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان شهریور
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6134844845
**تلفن**
+98 61 3235 6910
**ایمیل**
ghazalmzade2020@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های موجود از افراد مورد پژوهش بعد از غیر قابل شناسایی کردن آن های به وسیله کد گذاری قابل اشتراک گذاری خواهند بود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی به داده ها و مستندات همزمان با چاپ نتایج خواهند بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط توسط محققین شاغل در موسسات علمی ودانشگاهی بعد از شناسایی هویتشان و هدفشان از دسترسی به داده ها قابل دریافت خواهند بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها جهت اثبات و بررسی های دقیق تر مطالعه و همچنین استفاده از آن جهت مطالعات بزرگتر قابل استفاده خواهند بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مطالعه با ادرس پست الکترونیک Parvinabedi@ymail.com مراجعت شود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
برای درخواست ایمیل خود را به مجری مسئول ارسال نماید و در 2-5 روزکاری به درخواست ایشان پاسخگویی خواهند شد.
**سایر توضیحات**