پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرکورکومین (خوراکی) بر شدت درد پرینه‌ای و سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی در زنان پس از زایمان طبیعی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی در مراکز منتخب استان اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات کورکومین (خوراکی) بر شدت درد پرینه‌ای و سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی در زنان پس از زایمان طبیعی
طراحی
شرکت‌کنندگان (59 نفر، با احتساب ریزش 66 نفر) به‌صورت تصادفی مثلا بر اساس شماره های زوج و فرد به دو گروه (هر کروه 30 نفر) تقسیم خواهند شد: گروه مداخله (مصرف‌کنندگان کورکومین) و گروه کنترل (بدون مصرف کورکومین) در بیمارستان های آموزشی منتخب استان اصفهان
نحوه و محل انجام مطالعه
• قبل از مداخله: اطلاعات پایه شامل سن، قد، وزن، سابقه پزشکی، و وضعیت زایمان ثبت می‌شود. • ارزیابی پایه: 4 ساعت پس از اپی‌زیوتومی و قبل از شروع مداخله، درد (VAS) و وضعیت زخم (REEDA) اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. • پیگیری و ارزیابی مجدد: شدت درد (VAS) و وضعیت زخم (REEDA) در روز هفتم و دهم پس از زایمان توسط پژوهشگر آموزش‌دیده ارزیابی خواهد شد. • استانداردسازی: تمامی واحدها در نوع اپی‌زیوتومی، روش ترمیم، نوع نخ، مقدار ماده بی‌حسی قبل از برش و نوع مسکن‌های کمکی مشابه خواهند بود تا متغیرهای مخدوش‌کننده به حداقل برسند. گروه مداخله: دریافت مکمل کورکومین تا روز 10 بعد از زایمان – گروه کنترل: بدون مصرف کورکومین مکان: بیمارستان های آموزشی منتخب استان اصفهان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن حاملگي بين 37 -42 هفته كامل، عدم حساسيت به زردچوبه، داشتن جنين زنده و تك قلو، تده بدنی طبیعی، اپیزیوتومی مدیولترال، زنان باید در حال شیردهی باشند و تمایل به ادامه شیردهی داشته باشند ، عدم مصرف مسکن خاص، عدم استفاده از داروی خاص (گلوكوكورتيكوئيد گلوكوكورتيكوئيد ـ ضد انعقاد ـ شيمي درماني ـ سـركوب كننـدة ايمني ــ پرتو درماني) و عدم سابقه بيماريهاي مزمن سيستميك (قلبي، كليوي، ريوي، اختلال انعقادي، نقص ايمني، اختلال بافت همبند، ديابت، كم خوني، بيماريهاي رواني، هموفيلي و سوءتغذيه)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت مکمل کورکومین تا روز 10 بعد از زایمان – گروه کنترل: بدون مصرف کورکومین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پرینه‌ای، سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250113064368N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا جوزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 233 4730
آدرس ایمیل
minajouzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرکورکومین (خوراکی) بر شدت درد پرینه‌ای و سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی در زنان پس از زایمان طبیعی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی در مراکز منتخب استان اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرکورکومین (خوراکی) بر شدت درد پرینه‌ای و سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی در زنان پس از زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حاملگي بين 37 -42 هفته كامل داشتن جنين زنده و تك قلو توده بدنی طبیعی اپیزیوتومی مدیولترال زنان باید در حال شیردهی باشند و تمایل به ادامه شیردهی داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حساسيت به زردچوبه عدم مصرف مسکن خاص عدم استفاده از داروی خاص (گلوكوكورتيكوئيد گلوكوكورتيكوئيد ـ ضد انعقاد ـ شيمي درماني ـ سركوب كننـدة ايمني ــ پرتو درماني) عدم سابقه بيماريهاي مزمن سيستميك (قلبي، كليوي، ريوي، اختلال انعقادي، نقص ايمني، اختلال بافت همبند، ديابت، كم خوني، بيماريهاي رواني، هموفيلي و سوءتغذيه)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **59**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به‌صورت اختصاص تصادفی افراد بر اساس توالی عددی پرونده بستری انجام شد. به این صورت که پس از احراز شرایط ورود و پیش از شروع هرگونه مداخله، به هر شرکت‌کننده یک شماره یکتا از سیستم پذیرش بیمارستان اختصاص می‌یافت. سپس بر اساس قاعده از پیش تعیین‌شده زوج–فرد، افراد با شماره پرونده زوج در گروه کنترل و افراد با شماره پرونده فرد در گروه مداخله قرار داده می‌شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
• قبل از مداخله: اطلاعات پایه شامل سن، قد، وزن، سابقه پزشکی، و وضعیت زایمان ثبت می‌شود.• ارزیابی پایه: 4 ساعت پس از اپی‌زیوتومی و قبل از شروع مداخله، درد (VAS) و وضعیت زخم (REEDA) اندازه‌گیری و ثبت می‌شود. • پیگیری و ارزیابی مجدد: شدت درد (VAS) و وضعیت زخم (REEDA) در روز هفتم و دهم پس از زایمان توسط پژوهشگر آموزش‌دیده ارزیابی خواهد شد. • استانداردسازی: تمامی واحدها در نوع اپی‌زیوتومی، روش ترمیم، نوع نخ، مقدار ماده بی‌حسی قبل از برش و نوع مسکن‌های کمکی مشابه خواهند بود تا متغیرهای مخدوش‌کننده به حداقل برسند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم اپی‌زیوتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پرینه‌ای و سرعت بهبودی زخم اپی‌زیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد (VAS) و وضعیت زخم (4 (REEDA ساعت پس از اپی‌زیوتومی (قبل از شروع مداخله، روز هفتم و دهم پس از مصرف روزانه کورکومین اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسي شدت درد ديداري (Visual Analogue Scale) برای ارزیابی شدت درد و ابزار REEDA (Redness, Edema, Echymosis, Discharge, ApproximationRedness, Edema, Echymosis, Discharge, Approximation) برای ارزیابی وضعیت زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مکمل کورکومین تا روز 10 بعد از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مصرف کورکومین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2581
ایمیل
minajouzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2581
ایمیل
minajouzi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2581
ایمیل
minajouzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2581
ایمیل
minajouzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا جوزی

موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2581
ایمیل
minajouzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد