پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پماد عصاره پوست انار بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پماد عصاره پوست انار بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروهه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور و تصادفی شده می باشد که در بیمارستان معتضدی کرمانشاه، بخش بعد از زایمان و درمانگاه زنان اجرا خواهد شد. پماد های عصاره پوست انار و دارونما با یک بسته بندی مشابه و با کد های متفاوت که متخصص داروساز از آن مطلع خواهد بود ساخته خواهند شد و توزیع مداخله بر اساس کدهای از پیش تعیین شده خواهد بود که توسط همکار آموزش دیده به شرکت کنندگان تخصیص داده می شود. پژوهشگر در هنگام ارزیابی پیامدها فقط کد شرکت‌کننده را ثبت می‌کند و از نوع مداخله تخصیص یافته (دارو ، دارونما یا سرم شستشو) به شرکت کننده اطلاع نخواهد داشت. تحلیل گر آماری نیز کور خواهد بود و افشای کدها پس از اتمام تحلیل آماری انجام خواهد شد. پمادها دو بار در روز به مدت 10 روز و سرم شستشو سه بار در روز به مدت 10 روز استفاده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان نخست زای زایمان کرده؛ سن 35 تا 18 سال؛ ایرانی بودن؛ سن حاملگی بین 37 تا42 هفته و دارا بودن جنین تک قلو با نمایش سفالیک. معیارهای عدم ورود: پارگی کیسه آمنیون بیشتر از 24 ساعت؛ وجود بیماری مختل کننده بهبود زخم؛ کم خونی شدید و سابقه حساسیت به داروهای موضعی و گیاهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده پماد پوست انار گروه مداخله 2 : دریافت کننده پماد دارونما گروه کنترل: مراقبت روتین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد اپی زیاتومی؛ بهبود زخم اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260423069137N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر نظرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3424 5007
آدرس ایمیل
sahar.nazarabadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد عصاره پوست انار بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد پوست انار در اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 42-37 هفته کامل باشد سن مادر در محدوده 35-18 سال باشد شاخص توده بدنی در محدوده 30-18/6 باشد ایرانی باشد ساکن استان کرمانشاه باشد دارای سواد خواندن و نوشتن باشد جنین تک قلو و بارداری سفالیک باشد وزن نوزاد بین4000-2500 باشد زایمان واژینال با اپی‌زیاتومی میانی - طرفی و بدون پارگی و بدون ابزار کمکی (فورسپس و وکیوم) باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کیسه آب طولانی تر از 24 ساعت کم خونی شدید در طول بارداری (هموگلبین کمتر از 7) مصرف کننده سیگار، الکل و مواد مخدر وجود هرگونه بیماری زمینه‌ای مختل کننده بهبود زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی - ریوی، بافت همبند، آنمی، دیابت، سؤ تغذیه، هموفیلی، اختلالات روانی و نارسایی کلیه) و مشکلات مامایی مانند دیابت در بارداری، پره اکلامپسی، اکلامپسی، اختلالات انعقادی، دکولمان، کوریوآمنیونیت و نقائص سیستم ایمنی طبق اظهارات فرد و پرونده پزشکی / مامایی استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر بهبود زخم مانند کورتیکو استروئید ها، ضد انعقاد، ضد صرع، سرکوبگرهای سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف و شیمی درمانی اختلال در پیشرفت زایمان و طولانی شدن مراحل زایمانی وجود سابقه حساسیت به دارو های موضعی و گیاهی بنا به اظهار فرد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 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: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه دریافت پماد عصاره پوست انار، گروه دریافت پماد دارونما و گروه مراقبت روتین شامل شستشوی محل زخم با سرم فیزیولوژی. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از اعداد تصادفی انجام می شود تا از احتمال خطای انتخابی جلوگیری گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، به صورت سه سویه کور انجام خواهد شد. برای توزیع مداخله از کدهای از پیش تعیین شده توسط داروساز استفاده خواهد شد. به این ترتیب، تخصیص دارو یا دارونما و همچنین سرم فیزیولوژی بصورت کد گذاری شده توسط یک همکار آموزش دیده انجام می شود که مطابق کدها دارو یا دارونما و همچنین سرم فیزیولوژی را به شرکت‌کنندگان اختصاص می دهد. در مرحله ارزیابی پیامدها، پژوهشگر اطلاعی از نوع مداخله اختصاص‌یافته (دارو یا دارونما یا سرم شستشو) ندارد؛ پژوهشگر فقط کد شرکت‌کننده را ثبت می‌کند. تحلیل گر آماری نیز کور خواهد بود و افشای کدها پس از اتمام تحلیل آماری انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه سه گروهی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی_ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70

توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در مقیاس دیداری عددی سنجش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (2ساعت پس از زایمان) و روزهای اول، پنجم و دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری عددی سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود زخم در مقیاس قرمزی، ادم، کبودی، ترشح از زخم و باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (2ساعت پس از زایمان) و روزهای اول، پنجم و دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قرمزی، ادم، کبودی، ترشح از زخم و باز شدن زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده پماد عصاره پوست انار. در این پژوهش، پوست انار از بازار گیاهی (عطاری) تهیه شده و پس از تایید هویت، در سایه خشک شده و با آسیاب پودر می شود. سپس با متانول به روش خیساندن، عصاره گیری شده و عصاره خالص به میزان 2 درصد با اوسرین مخلوط می شود و در تیوب های 60 گرمی پر می شوند، سپس پماد های پر شده اتوکلاو می شوند و در نهایت توسط نمونه های پژوهش، به مدت 10 روز، روزی 2 بار (هر 12 ساعت یک بار) روی زخم ها مالیده می شوند. در ابتدای مداخله، به تمامی شرکت‌کنندگان در هر سه گروه، آموزش‌های یکسان درباره نحوه شست‌وشوی پرینه با سرم فیزیولوژی بصورت 3 بار در روز به مدت 10 روز، خشک‌کردن ناحیه و بهداشت عمومی پرینه ارائه می‌شود. در این گروه مداخله، پیش از آغاز مصرف، آزمون حساسیت به این صورت انجام می‌شود که با نظارت پژوهشگر مقدار کمی از پماد روی سطح داخلی بازو قرار داده می‌شود و در صورت عدم بروز واکنش طی ۳۰ دقیقه، مصرف پماد از روز اول پس از زایمان شروع خواهد شد. شرکت‌کنندگان این گروه پس از شستن دست ها و شستشو و خشک کردن پرینه، ۲ گرم پماد را به‌طور یکنواخت روی موضع زخم قرار داده و پس از ۱–۲ دقیقه از نوار بهداشتی تمیز استفاده می کنند. مصرف پماد دو بار در روز با فاصله ۱۲ ساعت و به مدت ۱۰ روز ادامه می یابد. به شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد که جهت ارزیابی، در روزهای پنجم و دهم پس از زایمان به درمانگاه زنان بیمارستان معتضدی کرمانشاه مراجعه نمایند. به‌منظور پیگیری شرکت کنندگان، شماره تماس آن ها در ابتدای ورود به مطالعه اخذ و صحت آن از طریق تماس تلفنی بررسی خواهد شد. همچنین پیامک یادآور روزانه در نظر گرفته خواهد شد. در صورت عدم مراجعه در زمان‌های تعیین‌شده، پیگیری تلفنی انجام می‌شود و ارزیابی‌ها با هماهنگی و رضایت شرکت‌کننده در منزل ایشان انجام خواهد شد. به شرکت‌کنندگان آموزش داده خواهد شد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا عارضه مانند حساسیت، درد، خارش، سوختگی، تب و لرز، با پژوهشگر تماس بگیرند تا اقدامات لازم انجام شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده پماد دارونما. این پماد حاوی مواد پایه پماد (اوسرین) است که از لحاظ شکل، رنگ و قوام کاملاً مشابه داروی اصلی است و در تیوب های 60 گرمی پر شده و اتوکلاو می شوند. و در نهایت توسط نمونه های پژوهش، به مدت 10 روز، روزی 2 بار (هر 12 ساعت یک بار) روی زخم ها مالیده می شوند. در ابتدای مداخله، به تمامی شرکت‌کنندگان در هر سه گروه، آموزش‌های یکسان درباره نحوه شست‌وشوی پرینه با سرم فیزیولوژی بصورت 3 بار در روز به مدت 10 روز، خشک‌کردن ناحیه و بهداشت عمومی پرینه ارائه می‌شود. در این گروه مداخله، پیش از آغاز مصرف، آزمون حساسیت به این صورت انجام می‌شود که با نظارت پژوهشگر مقدار کمی از پماد روی سطح داخلی بازو قرار داده می‌شود و در صورت عدم بروز واکنش طی ۳۰ دقیقه، مصرف پماد از روز اول پس از زایمان شروع خواهد شد. شرکت‌کنندگان این گروه پس از شستن دست ها و شستشو و خشک کردن پرینه، ۲ گرم پماد را به‌طور یکنواخت روی موضع زخم قرار داده و پس از ۱–۲ دقیقه از نوار بهداشتی تمیز استفاده می کنند. مصرف پماد دو بار در روز با فاصله ۱۲ ساعت و به مدت ۱۰ روز ادامه می یابد. به شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد که جهت ارزیابی، در روزهای پنجم و دهم پس از زایمان به درمانگاه زنان بیمارستان معتضدی کرمانشاه مراجعه نمایند. به‌منظور پیگیری شرکت کنندگان، شماره تماس آن ها در ابتدای ورود به مطالعه اخذ و صحت آن از طریق تماس تلفنی بررسی خواهد شد. همچنین پیامک یادآور روزانه در نظر گرفته خواهد شد. در صورت عدم مراجعه در زمان‌های تعیین‌شده، پیگیری تلفنی انجام می‌شود و ارزیابی‌ها با هماهنگی و رضایت شرکت‌کننده در منزل ایشان انجام خواهد شد. به شرکت‌کنندگان آموزش داده خواهد شد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا عارضه مانند حساسیت، درد، خارش، سوختگی، تب و لرز، با پژوهشگر تماس بگیرند تا اقدامات لازم انجام شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مراقبت روتین (سرم فیزیولوژی). در شرکت کنندگان این گروه محل برش اپی زیاتومی با سرم شستشوی 1000 میلی لیتری سدیم کلراید 9/. درصد محصول شرکت فرآورده ای تزریقی و دارویی ایران بصورت 3 بار در روز به مدت 10 روز شستشو داده می شود و پس از خشک شدن از نوار بهداشتی تمیز استفاده می کنند. پژوهشگر در رابطه با خشک‌کردن ناحیه و بهداشت عمومی پرینه به شرکت کنندگان آموزش خواهد داد. به شرکت‌کنندگان توضیح داده خواهد شد که جهت ارزیابی، در روزهای پنجم و دهم پس از زایمان به درمانگاه زنان بیمارستان معتضدی کرمانشاه مراجعه نمایند. به‌منظور پیگیری شرکت کنندگان، شماره تماس آن ها در ابتدای ورود به مطالعه اخذ و صحت آن از طریق تماس تلفنی بررسی خواهد شد. همچنین پیامک یادآور روزانه در نظر گرفته خواهد شد. در صورت عدم مراجعه در زمان‌های تعیین‌شده، پیگیری تلفنی انجام می‌شود و ارزیابی‌ها با هماهنگی و رضایت شرکت‌کننده در منزل ایشان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان معتضدی

نام کامل فرد مسوول

نوید بهره مند مقدم

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان فردوسی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718814474

تلفن

+98 83 3724 6351

ایمیل

motazedi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839631113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر نظرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، اول جاده قدیم تهران، کوی بستان5، پلاک 42
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715914745
تلفن
+98 83 3424 5007
فکس
ایمیل
sahar.nazarabadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
f.nahidi87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر نظرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، اول جاده قدیم تهران، کوی بستان5، پلاک 42
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715914745
تلفن
+98 83 3424 5007
فکس
ایمیل
sahar.nazarabadi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت توجیه منطقی در اختیار ژورنال برای چاپ مقاله قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ویژگی های دموگرافیک و یافته های مربوط به متغیر پیامد اصلی در مقاله حاصل انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر بررسی های آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه ناهیدی f.nahidi87@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی درخواست توسط محقق (سحرنظرآبادی). تا حدود یک ماه بعد این مستندات می تواند به دست درخواست کننده برسد.

سایر توضیحات

پس از مشورت با تیم تحقیق، داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت که احتمالا یک فرایند یک ماهه خواهد بود