پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف لوسیون میوه عناب بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان زایمان کرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مصرف لوسیون میوه عناب بر شدت درد و روند ترمیم زخم اپیزیوتومی

طراحی

تخصیص شرکت‌کنندگان (نسبت ۱:۱) با روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی و توسط کارشناس آمار مستقل انجام شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های کدر و متوالی استفاده گردید. حجم نمونه با نرم‌افزار G*Power (نسخه 3.1.9.2) بر اساس آزمون t مستقل (توان ۰/۸۰، خطای ۰/۰۵) محاسبه و با در نظر گرفتن ۲۵ درصد ریزش، ۴۲ نفر برای هر گروه تعیین شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوزهای اخلاقی و ثبت کارآزمایی، مطالعه در بیمارستان‌های علامه بهلول و حضرت ابوالفضل آغاز شد.
شرکت‌کنندگان به‌صورت در دسترس از بخش زایمان انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسش‌نامه دموگرافیک و مامایی را در محیطی خصوصی تکمیل کردند. همه افراد آموزش استاندارد مراقبت از زخم پرینه را دریافت کردند و پیش از مداخله، تست حساسیت پوستی با ۰.۱ میلی‌لیتر لوسیون عناب روی سطح داخلی ساعد انجام شد؛ در صورت عدم بروز قرمزی، خارش یا سوزش طی ۲ ساعت، مداخله ادامه یافت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:زنان ۱۸-۴۵ ساله؛ زایمان اول/دوم؛ سن بارداری ۳۷-۴۲ هفته؛ BMI ۱۸.۵-۲۹.۹؛ اپی‌زیوتومی مدیولترال؛ نوزاد تک‌قلو (۲۵۰۰-۴۰۰۰ گرم)؛ بستری <۲۴ ساعت؛ رضایت آگاهانه. معیارهای خروج:بیماری‌های پوستی پرینه؛ حساسیت به عناب؛ عفونت تناسلی؛ بیماری‌های سیستمیک مختل‌کننده ترمیم (دیابت، خودایمنی، کم‌خونی)؛ مصرف کورتون، داروهای تضعیف ایمنی، ضدانعقادها، NSAIDهای غیرروتین، مکمل‌های روی/ویتامین E؛ مصرف سایر موضعی‌ها؛ عوارض زایمانی (پارگی وسیع، هماتوم، زایمان ابزاری)؛ زایمان سریع (<۳ ساعت)؛ اختلالات روان؛ تزریق خون؛ پارگی پرده‌ها >۲۴ ساعت؛ انصراف.

گروه‌های مداخله

پیش از شروع مداخله، تمامی شرکت‌کنندگان آموزش مراقبت استاندارد پرینه را دریافت کرده و جهت اطمینان از ایمنی لوسیون عناب، تست حساسیت پوستی (پچ‌تست روی ساعد به مدت ۲ ساعت) برای آنان انجام می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم و کاهش درد برش اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260603069629N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5523 8562

آدرس ایمیل

akbari.s.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف لوسیون میوه عناب بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان زایمان کرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف لوسیون میوه عناب بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که برای بار اول و دوم زایمان می کنند سن مادر در بازه 18 تا 45 سال باشد سن بارداری بین ۳۷ تا ۴۲ هفته کامل BMI مادر در محدوده ی طبیعی و اضافه وزن) 18.5-29.9 انجام اپی‌زیوتومی مدیولترال در زایمان واژینال طبیعی رضایت‌مندی آگاهانه جهت شرکت در پژوهش نوزاد تک قلو زنده در محدوده ی وزن طبیعی(2500 تا 4000 گرم) طول بستری بیمار کمتر از 24ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های پوستی در ناحیه پرینه آلرژی به عناب یا فرآورده‌های گیاهی موضعی وجود عفونت فعال تناسلی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ترمیم زخم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی مصرف بیش از حد روتین داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی وقوع حادثه یا رویداد استرس‌زای شدید برای مادر مصرف داروهای ضدانعقاد مصرف دوزهای بالای مکمل‌های مؤثر بر ترمیم زخم استفاده هم‌زمان از فرآورده‌های موضعی دیگر روی ناحیه اپی‌زیوتومی بروز عوارض مؤثر بر بهبود پرینه حین یا پس از زایمان زایمان سریع، سخت یا ابزاری نبود همراه یا مراقبت‌کننده در بیمارستان عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه سابقه بیماری‌های اعصاب و روان یا افسردگی پس از زایمان دریافت خون یا فرآورده‌های خونی حین یا پس از زایمان پارگی طولانی‌مدت پرده‌های جنینی (بیش از ۲۴ ساعت)
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: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فهرست تصادفی تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل توسط کارشناس آمار مستقل (آنالیزگر) با استفاده از بلوک‌های چهارتایی جایگشتی تهیه می‌شود. کدهای تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی قرار داده شده و تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده، توسط پژوهشگر باز می‌شود. بدین ترتیب، پژوهشگر تا لحظه تخصیص از گروه مورد نظر بی‌اطلاع است
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به‌صورت سه‌سوکور (Triple-blind) طراحی شده است. شرکت‌کنندگان، پژوهشگر مجری مداخله، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. لوسیون‌ها (حاوی عصاره میوه عناب و دارونما) از نظر رنگ، بو، غلظت و بسته‌بندی کاملاً مشابه تهیه شده و تنها با کد مشخص می‌شوند. داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده وارد نرم‌افزار آماری شده و تا پایان تحلیل، کدها محرمانه باقی می‌مانند. توضیح مداخله گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول استاندارد بیمارستان، از لوسیون میوه عناب استفاده خواهد کرد. گروه کنترل نیز مراقبت‌های معمول استاندارد بیمارستان و لوسیون پایه (دارونما) را دریافت می‌نماید. دارونما شامل لوسیون پایه بدون عصاره عناب است که از نظر ویژگی‌های ظاهری با لوسیون فعال همسان‌سازی شده است
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671967557
تاریخ تایید
2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی
کد ICD-10
O90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

2

شرح
شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی
کد ICD-10
O70
توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم اپیزیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پنجم و دهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار REEDAکه مخفف موارد زیر است: R = قرمزی E = ادم / تورم E = اکیموز / کبودی D = ترشح A = نزدیک‌شدگی لبه‌ها / تطابق لبه‌ها

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پنجم و دهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پنجم و دهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شرکت‌کنندگان گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول و استاندارد پس از زایمان، از لوسیون موضعی حاوی 1 درصد عصاره هیدروالکلی میوه عناب (Ziziphus jujuba Mill.) استفاده خواهند کرد. عصاره عناب با خلوص 100 درصد از پالایشگاه گیاهی «گیاه‌کالا» تهیه می‌شود. پایه لوسیون شامل آب مقطر، امولسیفایرهای دارویی نظیر ستئاریل الکل و گلیسریل استئارات بوده و pH آن در محدوده فیزیولوژیک 5/5 تنظیم می‌گردد. همچنین برای حفظ پایداری فرآورده از نگهدارنده‌های مجاز دارویی شامل فنوکسی‌اتانول یا اتیل‌هگزیل‌گلیسیرین استفاده خواهد شد. فرآورده در بطری‌های تیره‌رنگ 25 میلی‌لیتری بسته‌بندی و در شرایط مناسب نگهداری می‌شود.مادران این گروه موظف خواهند بود به مدت 10 روز پس از زایمان، روزانه دو بار (صبح و شب)، پس از شست‌وشو و خشک‌کردن کامل دست‌ها و ناحیه پرینه، حدود 0/5 میلی‌لیتر از لوسیون (معادل یک لایه نازک روی محل بخیه) را بر روی زخم اپیزیوتومی استعمال نمایند. پس از 1 تا 2 دقیقه و جذب نسبی لوسیون، استفاده از پد بهداشتی بلامانع خواهد بود. پیش از شروع مداخله، آزمون حساسیت پوستی برای تمامی شرکت‌کنندگان انجام می‌شود و تنها افراد فاقد واکنش حساسیتی وارد مطالعه خواهند شد. در طول دوره مداخله، آموزش‌های لازم در خصوص نحوه صحیح مصرف فرآورده ارائه شده و جهت افزایش پایبندی، پیامک یادآوری روزانه برای شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:شرکت‌کنندگان گروه کنترل مراقبت‌های معمول و استاندارد پس از زایمان را مطابق پروتکل بیمارستان دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، به‌منظور حفظ کورسازی مطالعه، از دارونما (Placebo) استفاده خواهند نمود. دارونما شامل همان پایه لوسیون مورد استفاده در گروه مداخله، بدون عصاره عناب است و از نظر رنگ، بو، قوام، ظاهر، حجم، نوع بسته‌بندی و شرایط نگهداری کاملاً مشابه لوسیون حاوی عصاره عناب تهیه می‌شود.شرکت‌کنندگان این گروه نیز به مدت 10 روز پس از زایمان، روزانه دو بار (صبح و شب)، پس از شست‌وشو و خشک‌کردن دست‌ها و ناحیه پرینه، حدود 0/5 میلی‌لیتر از دارونما را به‌صورت لایه نازک بر روی محل اپیزیوتومی استعمال خواهند کرد. نحوه مصرف، دفعات استفاده، مدت مداخله، آموزش‌های ارائه‌شده و پیگیری شرکت‌کنندگان در این گروه دقیقاً مشابه گروه مداخله خواهد بود تا هرگونه تفاوت مشاهده‌شده در پیامدها صرفاً ناشی از اثر عصاره عناب باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
ساجده اکبری
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
info@gmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ابوالفضل کاشمر
نام کامل فرد مسوول
ساجده اکبری
آدرس خیابان
شهرک معلم -میدان سینا
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 5523 8300
ایمیل
webda@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فیروزی
آدرس خیابان
حاشیه جاده اسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
ساجده اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
akbari.s.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ساجده اکبری
موقعیت شغلی
مامای
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671967557
تلفن
+98 51 5523 8562
فکس
ایمیل
akbari.s.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
ساجده اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
969169996
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

. مجموعه داده‌های کامل کارآزمایی بالینی (شامل تمامی متغیرهای مربوط به شدت درد و روند ترمیم زخم اپیزیوتومی در گروه‌های مداخله و کنترل). ۲. کدبوک (Codebook) و راهنمای متغیرها. ۳. پروتکل مطالعه و ابزارهای جمع‌آوری داده (پرسشنامه‌ها و چک‌لیست‌ها) ۴. فایل کدهای آماری تحلیل داده‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه، پس از ارائه درخواست توسط محققان و مؤسسات واجد شرایط، در دسترس قرار خواهند گرفت.

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

هدف پژوهش: داده‌ها باید صرفاً برای تحقیقات علمی غیرتجاری و اخلاقی استفاده شوند. امنیت و حریم خصوصی: کاربران نباید برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان تلاش کنند و انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث ممنوع است. ارجاع‌دهی: هرگونه مقاله یا دستاورد علمی حاصل از این داده‌ها باید به مطالعه اصلی و محققان آن به‌طور رسمی استناد کند. تطابق: درخواست دسترسی باید شامل یک «برنامه تحلیل مشخص» و «تأییدیه مبنی بر انطباق اخلاقی با اهداف اصلی مطالعه» باشد.

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

محقق اصلی مسئول بررسی و پاسخگویی به تمامی درخواست‌های علمی است. پژوهشگران باید درخواست رسمی خود را به همراه عنوان پروژه و شرح مختصری از هدف پژوهش به آدرس ایمیل زیر ارسال نمایند: پست الکترونیک: akbari.s.stu@gmu.ac.ir موضوع ایمیل: Data Request: Effect of Jujube Lotion on Episiotomy Healing ۲. دفتر توسعه تحقیقات بالینی (Secondary Contact) در صورت عدم دریافت پاسخ در مدت ۱۵ روز کاری، متقاضیان می‌توانند با دفتر توسعه تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی گناباد (یا بیمارستان مربوطه) مکاتبه نمایند: آدرس پستی: گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر توسعه تحقیقات بالینی. تلفن: [3028 5722 051]

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی خود را به همراه نام و نام‌خانوادگی، وابستگی سازمانی، اطلاعات تماس، عنوان مطالعه و توضیح کوتاهی از هدف استفاده از داده‌ها یا مستندات، از طریق ایمیل به محقق اصلی ارسال کند. درخواست‌ها ابتدا از نظر انطباق با اهداف و ملاحظات اخلاقی مطالعه بررسی می‌شوند و در صورت نیاز، اطلاعات تکمیلی مانند برنامه تحلیل یا تأییدیه اخلاقی از متقاضی درخواست خواهد شد. پس از تأیید نهایی، شرایط استفاده از داده‌ها اعلام و فایل‌ها یا مستندات به‌صورت امن ارسال می‌شود. فرایند بررسی اولیه معمولاً ۵ تا ۷ روز کاری، تکمیل و تبادل اطلاعات در صورت نیاز حدود ۵ روز کاری، و ارسال نهایی داده‌ها پس از تأیید، حدود ۱۰ تا ۱۵ روز کاری زمان می‌برد؛ بنابراین کل فرایند معمولاً حدود ۲ تا ۴ هفته طول خواهد کشید

سایر توضیحات