پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف موضعی کرم حاوی عصاره هیدرو الکلی هسته سماق قرمز بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان با زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف موضعی کرم عصاره هیدروالکلی هسته میوه سماق قرمز بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان با زایمان طبیعی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌دار، با گروه‌های موازی و سه‌سوکور است که بر روی ۸۰ زن دارای زایمان طبیعی همراه با اپی‌زیوتومی انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان بهلول گناباد و بیمارستان ولی عصر بیرجند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 18 تا 45 ساله با بارداری تک‌قلوی ترم، زایمان واژینال طبیعی بدون عارضه و اپی‌زیوتومی مدیولترال درجه دو، که از سلامت عمومی برخوردار بوده، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را ارائه داده و هیچ‌گونه بیماری، عارضه بارداری یا مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم نداشتند، وارد مطالعه شدند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، مادران علاوه بر مراقبت‌های معمول پس از زایمان، کرم حاوی عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز را دریافت خواهند کرد. پس از ترمیم اپی‌زیوتومی و آموزش نحوه مراقبت از پرینه، نحوه استفاده از کرم به مادران آموزش داده می‌شود تا روزانه دو بار مقدار مناسبی از کرم بر روی محل زخم اپی‌زیوتومی استفاده کنند. روند ترمیم زخم با استفاده از معیار REEDA و شدت درد با مقیاس VAS در روز اول، پنجم و دهم پس از زایمان ارزیابی خواهد شد. همچنین مادران آموزش‌های لازم در زمینه بهداشت پرینه، ثبت اطلاعات روزانه و پیگیری‌های پس از زایمان را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، مادران همان مراقبت‌های پس از زایمان و آموزش‌های ارائه‌شده در گروه مداخله را دریافت خواهند کرد؛ با این تفاوت که به‌جای کرم حاوی عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز، از کرم دارونما استفاده خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد اپی‌زیوتومی وترمیم زخم اپی‌زیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260803070513N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا باقرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 5027
آدرس ایمیل
bagherzade.z.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف موضعی کرم حاوی عصاره هیدرو الکلی هسته سماق قرمز بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان با زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف موضعی کرم حاوی عصاره هیدرو الکلی هسته سماق

قرمز بر شدت درد و ترمیم زخم اپیزیوتومی در زنان با زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان طبیعی(بدون استفاده از ابزارهای کمکی) ترم(38-42هفته) تک قلو با نمای سفالیک در مادران با سلامت جسمی و روانی (براساس پرونده وشرح حال اخذ شده ازمادر) عدم وجود زایمان سریع یا طول کشیده شاخص توده بدنی طبیعی (بین 19.8-26کیلوگرم بر مترمربع) در ابتدای بارداری(کمتر از 12 هفته) براساس پرونده وشرح حال اخذ شده از مادر رضایت‌مندی آگاهانه جهت شرکت در پژوهش زنانی که برای بار اول و دوم زایمان می کنند سن مادر در بازه 18 تا 45 سال باشد سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر مصرف مکمل های روتین در طی بارداری عدم پارگی بیش از 10 ساعت پرده¬ها اپی¬زیاتومی بدون پارگی وگسترش آن عدم اعتیاد ومصرف داروهای موثر بر بهبود زخم(ضد انعقاد، ضدافسردگی، ضد صرع وداروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی)، عدم سابقه حساسیت به داروی موضعی به استناد گفته مادر خروج خودبه خودی وکامل جفت نوزاد زنده به ظاهر سالم با وزن طبیعی(2500-4000گرم) وهم اتاق با مادر نداشتن کم خونی مادر براساس پرونده وشرح حال اخذ شده ازمادر داشتن زایمان طبیعی بدون هیچ عارضه ای در فرایند زایمان طبق برگه پارتوگراف انجام اپی‌زیوتومی مدیولترال در زایمان واژینال طبیعی درجه دو بدون عارضه(عدم هماتوم، یا مداخله علاوه بر ترمیم) و انجام ترمیم طبق دستورالعمل کشوری داشتن نوزادی تک قلو، ترم و سالم با وزن نرمال و بدون نیاز به بستری در 10 روز اول تولد عدم ابتلا به بیماری پوستی، بیماری سیستمیک، بیماری های روانی، عفونت های تناسلی یا عوارض بارداری براساس پرونده وشرح حال اخذ شده ازمادر عدم مصرف داروهای کورتیکوئید استروئید، سرکوب کننده سیستم ایمنی، انوکساپارین، براساس پرونده وشرح حال اخذ شده ازمادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش مستمر (بلوکی) انجام شد. به گونه¬ای که هرکدام از زنانی که زایمان طبیعی با اپی¬زیاتومی به همراه شرایط ورود به مطالعه را داشتند به تدریج و مستمر وارد مطالعه شدند. به روش تخصیص تصادفی بلوکی واحدهای پژوهش در دو گروه آزمون و دارونما جای گرفتند و از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده گردید. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک های 4 تایی(AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB,) لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا 6 تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا 6 انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه آزمون (B) و دارونما (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به‌صورت سه‌سوکور طراحی شده است. شرکت‌کنندگان، پژوهشگر مجری مداخله، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر آماری از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. کرم‌های حاوی عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز و دارونما از نظر رنگ، بو، قوام، بافت و بسته‌بندی کاملاً مشابه تهیه شده و تنها با یک کد مشخص می‌شوند. داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده وارد نرم‌افزار آماری شده و تا پایان تحلیل آماری، کدهای تخصیص محرمانه باقی خواهند ماند.

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

خراسان جنوبی شهرستان قاینات شهرقاین شهرک فرمانداری خیابان بهارستان پلاک25

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9761413146

تاریخ تایید

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1404.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد وترمیم زخم اپیزیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

O70

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزاول بعدزایمان ، قبل ازترخیص ، روزپنجم بعدزایمان ، روزدهم بعدزایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری سنجش شدت درد (Visual

Analog Scale; VAS) و ترمیم زخم با استفاده از مقیاس ترمیم زخم REEDA ارزیابی خواهدشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ترمیم اپی‌زیاتومی و انتقال مادر به بخش پس از زایمان، علاوه بر مراقبت‌های معمول پس از زایمان، کرم حاوی عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز در اختیار مادر قرار خواهد گرفت. به مادر آموزش داده می‌شود که از روز اول پس از زایمان، روزانه دو بار، هر بار به میزان ۱ تا ۲ سانتی‌متر (متناسب با وسعت زخم)، لایه‌ای از کرم را با انگشت تمیز بر روی پوست ناحیه اپی‌زیاتومی به‌گونه‌ای استعمال کند که تمام طول زخم پوستی پوشانده شود. مصرف کرم تا روز دهم پس از زایمان ادامه خواهد یافت. شدت درد و وضعیت زخم پرینه در روزاول ، قبل از ترخیص، روز پنجم و روز دهم پس از زایمان ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ترمیم اپی‌زیاتومی و انتقال مادر به بخش پس از زایمان، علاوه بر مراقبت‌های معمول پس از زایمان، کرم دارونما (پلاسبو) که از نظر ظاهر، رنگ، بو، قوام، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه کرم حاوی عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز بوده ولی فاقد عصاره هیدروالکلی هسته سماق قرمز است، در اختیار مادر قرار خواهد گرفت. به مادر آموزش داده می‌شود که از روز اول پس از زایمان، روزانه دو بار، هر بار به میزان ۱ تا ۲ سانتی‌متر (متناسب با وسعت زخم)، لایه‌ای از کرم را با انگشت تمیز بر روی پوست ناحیه اپی‌زیاتومی به‌گونه‌ای استعمال کند که تمام طول زخم پوستی پوشانده شود. مصرف کرم دارونما تا روز دهم پس از زایمان ادامه خواهد یافت. شدت درد و وضعیت زخم پرینه در روزاول ، قبل از ترخیص، روز پنجم و روز دهم پس از زایمان ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول شهرگناباد

نام کامل فرد مسوول

رقیه رحمانی

آدرس خیابان

گناباد،بلوارپرستار،بیمارستان علامه بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

969169967

تلفن

+98 51 5723 6860

ایمیل

Bohloolipd@gmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصربیرجند

نام کامل فرد مسوول

سمیه خواجه

آدرس خیابان

بیرجند،خیابان غفاری ،خیابان زکریای رازی ،روبروی دانشگاه علوم پزشکی ، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717434765

تلفن

+98 56 3244 3000

ایمیل

valiasr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکترعلی فیروزی چاهک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5122 0578

ایمیل

ali_firoozi66@yahoo.com

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
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار سلامت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا باقرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی،دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده پزشکی،گروه مامایی،دانشجوارشد زهراباقرزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
bagherzade.z.stu@gmu.ac.ir

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