پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر فنی‌توئین موضعی و برواملین خوراکی بر روند بهبود و کاهش درد زخم اپی‌زیوتومی در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فنی‌توئین موضعی ۱٪، آناهیل خوراکی و ترکیب آن‌ها با پلاسبو بر درد و ترمیم زخم اپی‌زیوتومی در زنان نخست‌زا است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با پلاسبو در ۱۳۶ زن، با چهار گروه موازی (۳۴ نفر در هر گروه). تخصیص با نسبت ۱:۱:۱:۱ و تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. پیامدها توسط ارزیاب کور بررسی خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان آموزشی فاطمیه همدان روی ۱۳۶ زن نخست‌زا پس از زایمان طبیعی و اپی‌زیوتومی انجام می‌شود.
شرکت‌کنندگان به چهار گروه پلاسبو، آناهیل، فنی‌توئین ۱٪ و درمان ترکیبی تخصیص می‌یابند و مداخلات را ۱۴ روز دریافت می‌کنند. درد با VAS و ترمیم زخم با REEDA ارزیابی می‌شود؛ ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۴۰ سال، BMI برابر ۱۹ تا ۲۶، بارداری تک‌قلویی، نخست‌زا، زایمان طبیعی با اپی‌زیوتومی مدیولترال، نداشتن بیماری زمینه‌ای مهم یا مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم، و رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای خروج: عوارض شدید زایمان، زایمان ابزاری، عفونت زخم در بدو ورود، حساسیت به داروهای مطالعه، عدم پایبندی دارویی بیش از ۲۰٪، مصرف داروهای تداخل‌کننده (مانند NSAIDs و ضدتشنج‌ها و کورتیکواستروئید ها)، یا انصراف از مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه ۱: کنترل: مراقبت معمول، کپسول و کرم پلاسبو به مدت ۱۴ روز. گروه ۲: آناهیل: آناهیل ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت و کرم پلاسبو، به مدت ۱۴ روز. گروه ۳: فنی‌توئین: کرم فنی‌توئین ۱٪ دو بار در روز و کپسول پلاسبو، به مدت ۱۴ روز. گروه ۴: ترکیبی: آناهیل ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت و کرم فنی‌توئین ۱٪ دو بار در روز، به مدت ۱۴ روز.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد اپی‌زیوتومی (VAS)؛ ترمیم زخم اپی‌زیوتومی (REEDA).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261008071352N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-16, ۱۴۰۵/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا ترکاشوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3827 7459
آدرس ایمیل
l.torkashvand@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-19, ۱۴۰۵/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر فنی‌توئین موضعی و برواملین خوراکی بر روند بهبود و کاهش درد زخم اپی‌زیوتومی در زنان نخست‌زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فنی‌توئین موضعی و برواملین خوراکی بر ترمیم زخم و کاهش درد پس از اپی‌زیوتومی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 40 سال BMI بین 26-19 بارداری تک‌قلویی نخست‌زا انجام زایمان طبیعی همراه با اپی‌زیوتومی مدیولترال عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مهم (از جمله دیابت، پرفشاری خون بارداری، اختلالات انعقادی و بیماری‌های کبدی یا کلیوی) عدم مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم (مانند کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب‌کننده ایمنی) تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عوارض شدید زایمان (مانند خونریزی شدید یا پارگی رحمی) زایمان ابزاری وجود علائم عفونت زخم در بدو ورود سابقه حساسیت به داروهای مداخله عدم پایبندی به مصرف داروها بیش از 20٪ مصرف داروهای تداخل‌کننده با مداخله (از جمله داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و ضدتشنج‌ها) عدم تمایل به ادامه همکاری.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه به‌صورت تصادفی و در سطح فردی، با نسبت تخصیص ۱:۱:۱:۱ انجام خواهد شد. برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر استفاده خواهد شد تا ضمن حفظ تعادل نسبی تعداد شرکت‌کنندگان در چهار گروه، امکان پیش‌بینی تخصیص بعدی کاهش یابد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری یا ابزار رایانه‌ای معتبر تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. هر شرکت‌کننده واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، مطابق با توالی تصادفی از پیش تعیین‌شده، به یکی از چهار گروه شامل گروه کنترل، گروه دریافت‌کننده آناهیل خوراکی، گروه دریافت‌کننده کرم فنی‌توئین ۱٪ و گروه دریافت‌کننده درمان ترکیبی تخصیص داده خواهد شد. تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای انجام نخواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در اختیار فردی مستقل از فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت و تخصیص هر فرد تا زمان ورود وی به مطالعه و نهایی‌شدن شرایط ورود، از پژوهشگر مسئول جذب شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها مخفی نگه داشته خواهد شد. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب بی‌اطلاع از گروه تخصیص‌یافته انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. به‌منظور حفظ کورسازی شرکت‌کنندگان، از پلاسبوی خوراکی و پلاسبوی موضعی متناسب با مداخلات استفاده خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که از نظر ظاهر، رنگ، بو و بسته‌بندی تا حد امکان مشابه فرآورده‌های فعال باشند. ارزیابی پیامدها، شامل نمره ترمیم زخم اپی‌زیوتومی بر اساس مقیاس REEDA و شدت درد بر اساس مقیاس VAS، توسط ماما یا متخصص زنان آموزش‌دیده و مستقل از فرایند تخصیص گروه‌ها انجام خواهد شد. ارزیاب پیامدها به اطلاعات مربوط به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه دسترسی نخواهد داشت. دسترسی به فهرست تخصیص گروه‌ها به افراد مجاز و ضروری برای اجرای مطالعه محدود خواهد شد. وضعیت کورسازی پژوهشگر اصلی و سایر اعضای تیم پژوهش متناسب با مسئولیت‌های آنان در فرایند تخصیص، مراقبت از شرکت‌کنندگان، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج تعیین خواهد شد. در صورت امکان، تحلیل داده‌ها نیز با استفاده از کدهای گروهی و بدون اطلاع تحلیلگر از هویت مداخلات انجام خواهد شد و کد گروه‌ها پس از نهایی‌شدن تحلیل اولیه آشکار خواهد شد. شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از ماهیت پژوهش، مداخلات احتمالی، روش تخصیص تصادفی و حقوق خود مطلع شده و رضایت‌نامه آگاهانه ارائه خواهند کرد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 همدان
آدرس خیابان
همدان - خیابان پاسداران -بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تاریخ تایید
2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
۱. شدت درد محل اپی‌زیوتومی، بر اساس نمره مقیاس دیداری درد (VAS) در روزهای ارزیابی پس از زایمان.۲. میزان ترمیم زخم اپی‌زیوتومی، بر اساس نمره مقیاس REEDA (شامل قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح و نزدیک‌شدن لبه‌های زخم) در روزهای ارزیابی پس از زایمان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد محل اپی‌زیوتومی با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

در روزهای ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از زایمان و میزان ترمیم زخم اپی‌زیوتومی با استفاده از مقیاس REEDA در روزهای ۳، ۷ و ۱۴ پس از زایمان اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری شدت درد محل اپی‌زیوتومی از مقیاس دیداری آنالوگ درد (Visual Analogue Scale) و برای ارزیابی ترمیم زخم اپی‌زیوتومی از مقیاس قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح و نزدیک‌شدن لبه‌های زخم (Redness, Edema, Ecchymosis, Discharge, Approximation) استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت‌های استاندارد پس از اپی‌زیوتومی را دریافت می‌کنند. به مدت ۱۴ روز، کپسول پلاسبو هر ۱۲ ساعت و کرم پلاسبو دو بار در روز استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آناهیل خوراکی ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت، همراه با کرم پلاسبو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کرم فنی‌توئین ۱٪ دو بار در روز، همراه با کپسول پلاسبو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: آناهیل خوراکی ۵۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت، همراه با کرم فنی‌توئین ۱٪ دو بار در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا ترکاشوند

آدرس خیابان

همدان - خیابان پاسداران- بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 81 3827 6055

ایمیل

l.torkashvand23@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 4

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

l.torkashvand23@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا ترکاشوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

همدان - خیابان شکریه - خیابان یحیوی- کوچه نشاط 1 - پلاک ۱

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516754270
تلفن
+98 81 3477 5415
ایمیل
l.torkashvand23@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ترکاشوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
همدان - خیابان شکریه - خیابان یحیوی- کوچه نشاط 1 - پلاک ۱
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516754270
تلفن
+98 81 3477 5415
ایمیل
l.torkashvand23@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ترکاشوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
همدان - خیابان شکریه - خیابان یحیوی- کوچه نشاط 1 - پلاک ۱
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516754270
تلفن
+98 81 3477 5415
ایمیل
l.torkashvand23@gmail.com

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