پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی پانسمان نوین کیتوسان در مقایسه با پانسمان معمول بیمارستانی بر ترمیم زخم، شدت درد و بروز عفونت پس از عمل سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
عیین و مقایسه اثربخشی پانسمان نوین نانوالیاف کیتوسان در مقایسه با پانسمان معمول بیمارستانی بر روند ترمیم زخم، میزان درد پس از عمل و بروز عفونت محل جراحی (SSI) در مادران کاندید سزارین انتخابی نخست‌زا.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک‌سویه کور، تصادفی‌شده، فاز ۲-۳ بر روی ۶۸ مادر کاندید سزارین انتخابی.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بخش زنان و اتاق عمل بیمارستان دانشگاهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه، مادران کاندید سزارین انتخابی با تخصیص تصادفی ۱:۱ بر اساس بلوک‌های متغیر تصادفی (اندازه‌های ۴ و ۶) با پاکت‌های مات دربسته در دو گروه قرار می‌گیرند. بلافاصله پس از بخیه پوست در اتاق عمل، در گروه مداخله پانسمان نانوالیاف کیتوسان و در گروه کنترل پانسمان روتین استریل بیمارستانی قرار داده می‌شود. مطالعه به‌صورت تک‌کور (شرکت‌کننده) اجرا شده و بیمار از نوع پانسمان بی‌اطلاع است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، سن مادری ۱۸ تا ۴۰ سال، سن بارداری ۳۷ تا ۴۱ هفته کامل، سزارین انتخابی نخست‌زا با برش عرضی، شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از ۳۵، و عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای موثر بر ترمیم زخم یا مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی. شرایط خروج: بروز خونریزی شدید حین عمل نیازمند تزریق خون، طول مدت عمل بیش از ۹۰ دقیقه، عدم همکاری در پیگیری‌های بعدی، و نیاز به باز کردن مجدد زخم یا جراحی ثانویه شکمی در دوران نقاهت.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بلافاصله پس از اتمام عمل جراحی سزارین و بخیه پوست در اتاق عمل، محل برش جراحی با پانسمان نوین نانوالیاف کیتوسان پوشانده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ترمیم زخم و عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220712055438N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه عبداله پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 7660
آدرس ایمیل
abdollahpourts2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پانسمان نوین کیتوسان در مقایسه با پانسمان

معمول بیمارستانی بر ترمیم زخم، شدت درد و بروز عفونت پس از عمل سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر پانسمان کیتوسان با پانسمان معمولی بر بهبود زخم سزارین، درد و عفونت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. ارائه رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در پژوهش.۲. سن مادر بین ۱۸ تا ۴۰ سال.۳. سن بارداری ترم (بین ۳۷ هفته کامل تا ۴۱ هفته بر اساس سونوگرافی سه‌ماهه اول یا تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی).۴. انجام سزارین نخست‌زا و انتخابی (الکتیو) با برش عرضی سگمان تحتانی رحم .۵. شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع در بدو پذیرش بیمارستان.۶. عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای سیستمیک تأثیرگذار بر ترمیم بافت و عروق (از جمله دیابت بارداری یا آشکار، بیماری‌های خودایمنی، نارسایی کلیوی یا کبدی و اختلالات انعقادی).۷. عدم سابقه مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی، کورتیکواستروئیدها یا شیمی‌درمانی طی سه ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، با نسبت تخصیص ۱:۱ و با استفاده از روش «تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر تصادفی (بلوک‌های با اندازه ۴ و ۶)» در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص تصادفی توسط یک فرد مستقل از تیم پژوهش و درمان، با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد تا توازن تعداد نمونه‌ها در گروه‌ها حفظ شده و از قابلیت پیش‌بینی توالی تخصیص جلوگیری گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ین مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تک‌کور انجام می‌شود. با توجه به این‌که پانسمان در پایان عمل جراحی سزارین و در شرایط بی‌حسی منطقه‌ای/بیهوشی در اتاق عمل بر روی محل برش جراحی قرار داده می‌شود، شرکت‌کننده (بیمار) از نوع پانسمان دریافت‌شده (پانسمان نوین کیتوسان یا پانسمان معمول بیمارستانی) بی‌اطلاع خواهد بود. به دلیل تفاوت در ماهیت و ویژگی‌های ظاهری پانسمان‌ها، کورسازی جراح و ارزیاب امکان‌پذیر نبوده و ارزیابی‌ها به‌صورت مستقیم انجام خواهد شد.
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183887654
تاریخ تایید
2026-11-03, ۱۴۰۵/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1405.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمیم زخم جراحی، درد پس از عمل، و عفونت محل جراحی (SSI) متعاقب سزارین.
کد ICD-10
O90 O86.0.
توصیف کد ICD-10
عوارض جراحی مامایی و زایمان (شامل عفونت زخم جراحی مامایی و اختلال ترمیم زخم سزارین)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روند ترمیم زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۲، ۷، ۱۴ و ۳۰ پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با مقیاس معتبر REEDA

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای ۲، ۷، ۱۴ و ۳۰ پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۲، ۷، ۱۴ و ۳۰ پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ررسی بالینی علائم عفونت بر اساس معیارهای مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لافاصله پس از اتمام عمل جراحی سزارین و بخیه پوست در اتاق عمل، محل برش با پانسمان نوین نانوالیاف کیتوسان پوشانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبداله پور

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943760

تلفن

+98 915 133 0217

ایمیل

abdollahpoursd@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

وکیل آباد، خیابان باهنر. پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943760

تلفن

+98 915 133 0217

ایمیل

abdollahpourts2@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبداله پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943760

تلفن

+98 51 3841 7660

فکس

ایمیل

abdollahpourts2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبداله پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943760

تلفن

+98 51 3841 7660

فکس

ایمیل

abdollahpourts2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عبداله پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177943760

تلفن

+98 51 3841 7660

فکس

ایمیل

abdollahpourts2@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بی‌نام شرکت‌کنندگان (De-identified Data)، پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری پس از انتشار مقاله نهایی و با گذشت ۶ ماه از چاپ آن در دسترس قرار خواهد گرفت. این داده‌ها صرفاً در راستای اهداف علمی، پژوهش‌های مرتبط و متاآنالیز، بر اساس درخواست رسمی و مکتوب محققان دانشگاهی و پس از تایید کمیته اخلاق پژوهش و موافقت نویسنده مسئول، از طریق ایمیل به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ۶ ماه پس از تاریخ انتشار مقاله اصلی و تا ۳ سال پس از آن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، پژوهشگران دانشگاهی و متخصصان فعال در حوزه‌های سلامت بارداری و ترمیم زخم، جهت اهداف پژوهشی و متاآنالیز

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

صرفاً جهت پیشبرد پژوهش‌های علمی، مقایسه‌های سیستماتیک و متاآنالیز، مشروط بر حفظ محرمانگی داده‌ها، عدم استفاده تجاری و استناد صحیح به مقاله اصلی.

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

نویسنده مسئول (معاونت پژوهشی / گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، از طریق ارسال درخواست مکتوب به پست الکترونیکی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی و پروپوزال مختصر به نویسنده مسئول، بررسی درخواست توسط تیم پژوهشی و کمیته اخلاق در مدت زمان مشخص (حداکثر یک ماه)، و پس از تایید، ارسال فایل داده‌های بی‌نام (De-identified) از طریق ایمیل.

سایر توضیحات