

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه اثر بخشی کرم زردچوبه و پلاسبو بر بهبود زخم سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کرم زردچوبه بر بهبود زخم سزارین می باشد. در این بررسی مادران با سن حاملگی 37-42 هفته که حداکثر 2 بار زایمان قبلی داشته باشند، وارد مطالعه شده و در صورت وجود بیماری حاد و مزمن و سابقه الرژی از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه بر روی 50 نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) آمل جهت انجام سزارین انجام خواهد شد که با تخصیص تصادفی بصورت یک در میان در یکی از سه گروه دارو، دارونما یا کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مورد، یک بسته کرم زردچوبه کد گذاری شده به مادر تحویل داده می شود و نحوه استفاده از کرم را آموزش می بیند. یعنی پس از شستن کامل دستها و ناحیه زخم، کرم را به اندازه یک انگشت روی ناحیه بخیه ها قرار دهد و این کار را روزی دو بار (2±12 ساعت) تا 16 روز ادامه داده و روزانه یک لیست مربوط به رعایت نکات آموزش داده شده را تکمیل نماید، سپس در روزهای 8 و 16 پس از زایمان میزان بهبود زخم سزارین توسط متخصص زنان بررسی خواهد شد. در گروه پلاسبو، به جای کرم زردچوبه از کرم پلاسبو زردچوبه استفاده خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای در نظر گرفته نمی شود.

5500 1317 15 98+

آدرس ایمیل

mahmudi.alemi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2011, 1390/08/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-09-2012, 1391/06/19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کرم زردچوبه و پلاسبو بر بهبود زخم سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کرم زردچوبه و پلاسبو بر بهبود زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران با سن حاملگی 37-42 هفته؛ سزارین با برش عرضی تحتانی؛ حداکثر 2 بار زایمان قبلی معیار های خروج: وجود بیماری حاد و مزمن؛ سزارین با میومکتومی و هیستریکتومی؛ استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم؛ سابقه الرژی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206069958N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2013, 1392/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2013, 1392/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قهرمان محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 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
 دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری
آدرس خیابان
 ایران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
 ساری
کد پستی
 4816119318
تاریخ تایید
 1390/09/12, 2011-12-03
کد کمیته اخلاق
 90-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 سزارین
کد ICD-10
 O90.0
توصیف کد ICD-10
 Disruption of caesarean section wound

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز های 8 و 16 بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

درد سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز های 8 و 16 پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ، يك بسته کرم زردچوبه کد گذاری شده به مادر تحویل داده می شود و نحوه استفاده از کرم را آموزش می بیند. یعنی پس از شستن کامل دستها و ناحیه زخم، کرم را به اندازه يك انگشت روی ناحیه بخیه ها قرار دهد و این کار را روزی دو بار (12 ± 2 ساعت) تا 16 روز ادامه داده و روزانه چک لیست مربوط به رعایت نکات آموزش داده شده راتکمیل نماید، سپس بعد از ظهر روزهای 8 و 16 پس از زایمان جهت بررسی میزان بهبود زخم سزارین به مطب متخصص زنان و زایمان مراجعه کند. وضعیت بهبود زخم سزارین در وضعیت خوابیده به پشت با خط کش فلزی با استفاده از مقیاس REEDA 5 قمرزی، تورم و کیودی وجود ترشح فاصله بین دو لبه زخم) بررسی شده و شدت درد با استفاده از ابزار دیداری درد سنجش می گردد .علامت صفر نشاندهنده بدون درد و علامت 10 نشاندهنده بدترین درد است

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو، به جای کرم زردچوبه از کرم پلاسبو زردچوبه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
 دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای در نظر گرفته نمی شود.

طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
 مریم نیک پور
آدرس خیابان
 آمل، بیمارستان امام علی
شهر
 آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

مریم نیک پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری
کد پستی
4816119318
تلفن
5500 1317 15 98+
فکس
2895 1213 15 98+
ایمیل
marinikpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
قهرمان محمودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری
کد پستی
4816119318
تلفن
5500 1317 15 98+
فکس
2895 1213 15 98+
ایمیل
ghahraman48@yahoo.com
mahmudi.alemi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر قهرمان محمودی
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری
ردیف بودجه
Research Budgeting of Islamic Azad University, Sari
Branch
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد ساری
نام کامل فرد مسوول
قهرمان محمودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا
شهر
ساری
کد پستی
4816119318
تلفن
5500 1317 15 98+
فکس
2895 1213 15 98+
ایمیل
ghahraman48@yahoo.com
mahmudi.alemi@iausari.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری
نام کامل فرد مسوول