

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تاثیر نرمال سالین با بتادین در بهبود زخم اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش، مقایسه تاثیر نرمال سالین با بتادین در بهبود زخم اپی زیاتومی بود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی بوده، که بر روی 120 زن با زایمان طبیعی اعم از نخست زا و چندزا صورت گرفت. نمونه گیری بشکل دسترس با اختصاص تصادفی در گروهها در بخش بعد از زایمان از بین مادرانی که برش اپی زیاتومی داشتند، انجام می گرفت. در گروه مداخله 10 سی سی نرمال سالین از محلول 9 در 1000 کلرور سدیم ساخت شرکت داروئی ثامن، 3 بار در روز با استفاده از سرنگ استریل به زخم اپی زیاتومی پاشیده می شد. در گروه شاهد، از محلول بتادین 10% با نسبت 3 فاشق غذاخوری در 4 لیوان آب 3 بار در روز استفاده شد. روز پنجم و دهم، بهبود زخم اپی زیاتومی از طریق چک لیست استاندارد ریدا (فرمزی، ادم، اکیموز، ترشح و باز شدگی زخم) مورد بررسی قرار گرفته سپس دو گروه مورد نظر از لحاظ معیارهای مذکور مقایسه می شدند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-23, ۱۳۸۸/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نرمال سالین با بتادین در بهبود زخم اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبودی زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زایمان طبیعی اعم از نخست زا، جنین زنده تک قلو، ترم (38-42 هفته)، پارگی کیسه آب کمتر از 18 ساعت، خروج خود بخودی جفت، عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده بهبودی زخم مانند: قلبی، ربوی، کلیوی، دیابت، نقص ایمنی، کم خونی، اختلال انعقادی و سوء تغذیه معیارهای خروج: نیاز به استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف سیستم ایمنی حین مطالعه، عدم رعایت موارد آموزش داده شده، تغییر محل سکونت و عدم مراجعه در روزهای مقرر

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012221839N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۸, 08-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۸, 2011-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب عطارها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

861417350009 98+

آدرس ایمیل

m.attarha@arakmu.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

ساختمان معاونت آموزشی طبقه دوم

شهر

اراک

کد پستی

76941-38481

تاریخ تایید

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

4-60-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبودی زخم ناشی از اپی زیاتومی

کد ICD-10

000, 099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم و دهم در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم، التهاب و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، هفتم و دهم در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از نرمال سالین (محلول 9 در 1000 کلرور

سدیم) ساخت شرکت داروئی ثامن، به میزان 10 سی سی 3 بار

در روز به مدت ده روز، با استفاده از سرنگ استریل به ناحیه اپی

زیاتومی پاشیده می شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از محلول بتادین 10% به نسبت 2 قاشق غذا

خوری در 4 لیوان آب، با سرنگ استریل، به ناحیه اپی زیاتومی 3 بار در

روز به مدت 10 روز پاشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت ا... طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب عطارها

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،

ساختمان معاونت آموزشی، طبقه دوم

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،
بال آبی طبقه دوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3516 1417 86 98+
فکس
ایمیل
mahtab_at2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، میدان سردشت مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک،
بال آبی طبقه دوم
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3516 1417 86 98+
فکس
ایمیل
mahtab_at2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب عطارها
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی