

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر غسل بر بهبود و اسکار سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

تأخیر یا شکست در بهبود زخم سزارین و ایجاد اسکار شایعترین عارضه پس از سزارین است. در این پژوهش بر آن شدیم تا به بررسی اثر غسل بر بهبود و اسکار زخم سزارین در زنان مراجعه کننده به مرکز آیت الله طالقانی اراک در سال ۱۳۸۷-۸۹ بپردازیم. این پژوهش یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سو کور می باشد. حجم نمونه در هر گروه ۴۰ نفر در نظر گرفته شد. مادران به طور تصادفی ساده در یکی از سه گروه دریافت کننده دارو یا دارونما و گروه شاهد منفی قرار می گیرند. دارو به مدت ۱۶ روز متوالی و دو بار در روز استفاده می شود. گروه شاهد منفی هیچ گونه داروی موضعی دریافت نمی کند. در روز دهم پس از سزارین محل بخیه ها جهت بررسی بهبود زخم بر اساس معیارهای موجود در مقیاس "ریدا" معاینه و سپس بخیه ها کشیده می شود. در روز چهارم محل بخیه ها جهت بررسی میزان اسکار زخم سزارین بر اساس معیارهای موجود در "مقیاس ونکوور" معاینه می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک، شرکت بارچ اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۱, 2008-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر غسل بر بهبود و اسکار سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

غسل و زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن مادر بین ۱۷-۳۵، سطح تحصیلات مادر حداقل پنجم دبستان، سن حاملگی بین ۳۷ تا ۴۲ هفته کامل براساس تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی (LMP) و یا سونوگرافی، نوع زایمان سزارین، برش رحم عرضی تحتانی و برش پوست فانتیل و سابقه حداکثر ۲ بار زایمان قبلی، معیارهای خروج: سابقه سزارین و یا جراحی قبلی در ناحیه تحتانی شکم (محل برش سزارین)، مصرف دخانیات (سیگار، قلیان) یا مواد مخدر، سابقه شناخته شده بیماریهای مختل کننده بهبود زخم (بیماریهای مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، کبدی، تنفسی، انعقادی، بافت همبند، پوستی، تیروئید، دیابت، کم خونی، سرطان، عفونی و بیماریهای روحی روانی)، استفاده از داروهای مؤثر بر بهبود و اسکار زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده سیستم ایمنی، آنتی بیوتیکهای وسیع الطیف، آنتی هیستامین ها، آنتاگونیستهای کلسیم، شیمی درمانی و رادیوتراپی)، وجود مشکلات مامایی (نظیر اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت سرراهی، جدا شدن زودرس جفت، چند قلوپی، کوریوآمینیونیت، آغشته شدن مایع آمینیونیک به مکتونیوم، پلی هیدرآمینیوس)، وجود مشکلات روحی نظیر مرگ والدین، همسر، فرزندان، جدایی از همسر، اختلاف شدید با همسر، تغییر عمده در وضع زندگی، مشکلات شدید مالی طی یک ماه گذشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802051845N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 29-05-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۸, 2010-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طوبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86141735039 98+

آدرس ایمیل

t_heidari@arakmu.ac.ir

روز 10 پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسکار سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 40 پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ونکوور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده موضعی از غسل، به مدت 16 روز متوالی و دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده موضعی از دارونما، به مدت 16 روز متوالی و دو بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت آموزشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

سن
از سن 17 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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 علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۰۸/۱۵, 2008-11-05
کد کمیته اخلاق
87-43-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم و اسکار سزارین
کد ICD-10
O85, O92
توصیف کد ICD-10
Complications predominantly related to the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86141735035 98+

فکس

ایمیل

t_heidari@arakmu.ac.ir , heidari.m.831@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86141735035 98+

فکس

ایمیل

t_heidari@arakmu.ac.ir , heidari.m.831@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بخردی

آدرس خیابان

کاشان، شرکت باریج اسانس

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

طوبی حیدری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86141735035 98+

فکس

ایمیل

t_heidari@arakmu.ac.ir , heidari.m.831@gmail.com

آدرس صفحه وب