پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير پرده آمنيوتيك بر ترميم زخم سزارين در زنان مراجعه كننده به مركز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : برای ارزیابی تاثیر پانسمان زخم سزارین بوسیله پرده آمنیوتیک بر ترمیم زخم انجام شد. روش کار: این مطالعه یک کارازمایی بالینی مورد شاهدی دوسوکور تصادفی آینده نگر می باشد. بیماران شرکت کننده در این مطالعه، 90 خانم هستند که در بخش زنان و زایمان مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) گراش ، مورد عمل جراحی سزارین قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل : (1) حاملگی ترم (37-42 هفته)، (2) شاخص توده بدنی(BMI) بالاتر از 29، (3) تمایل به شرکت در مطالعه، (4) نداشتن عوارض حاملگی (اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت جلو، جداشدن جفت، چند زایی، کوریوآمنیت، دفع مکونیوم، پلی هیدروامنیوس)، (5) نداشتن هیستوری از هر بیماری شناخته شده ای که بر ترمیم زخم تاثیر گذار است، (6) نداشتن هر گونه ابنرمالیتی در جنین، بستری نوزاد در 7) NICU، نداشتن خونریزی شدید و یا نیاز به تزریق خون، هیسترکتومی یا میومکتومی، (8) عدم مصرف سیگار، الکل و دارو، (9) عدم پارگی کیسه آب قبل از عمل، (10) عدم وجود دفع مکونیوم، (11) نداشتن سابقه سزارین بیش از دو بار بود و در صورتی که مدت جراحی بیش از 90 دقیقه بود و یا بیمار 8 روز بعد از عمل جراحی مراجعه نمیکرد، از مطالعه حذف می شد. بیماران به دو گروه 45 نفره تقسیم شدند. در یک گروه، زخم بوسیله پرده آمنیوتیک و در گروه کنترل با گاز ساده پانسمان شد. ترمیم زخم 24 ساعت و 8 روز پس از سزارین بوسیله مقیاس REEDA بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010616110N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۱۰ ,30-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۰ ,2014-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

mohseni_f@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵ ,2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۵ ,2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير پرده آمنيوتيك بر ترميم زخم سزارين در زنان مراجعه كننده به مركز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرده آمنیوتیک بر ترمیم زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. حاملگی ترم (37-42 هفته) 2. شاخص توده بدنی(BMI) بالاتر از 29 3. تمایل به شرکت در مطالعه 4. نداشتن عوارض حاملگی (اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت جلو، جداشدن جفت، چند زایی، کوریوآمنیت، دفع مکونیوم، پلی هیدروامنیوس) 5. نداشتن هیستوری از هر بیماری شناخته شده ای که بر ترمیم زخم تاثیر

گذار است 6. نداشتن هر گونه ابنرمالیتی در جنین، بستری نوزاد در NICU 7. نداشتن خونریزی شدید و یا نیاز به تزریق خون، هیسترکتومی یا میومکتومی 8. عدم مصرف سیگار، الکل و دارو 9. عدم پارگی کیسه آب قبل از عمل 10. عدم وجود دفع مکونیوم 11. نداشتن سابقه سزارین بیش از دو بار شرایط خروج از مطالعه: 1. طولانی شدن مدت جراحی بیش از 90 دقیقه 2. عدم مراجعه 8 روز بعد از عمل جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336 - 71348

تاریخ تایید

2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

93-6993

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از مداخله و 8 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. بدین صورت که توسط متخصص زنان پرده آمنیوتیک به وسیله دستکش استریل از جفت بیمار جداشد و پس از شستشو با نرمال سالین و تمیز کردن پرده از خون و کلات، پرده آمنیون به صورت دو لایه بر روی زخم سوچر شده سزارین در گروه مورد قرار داده شد. جهت پیشگیری از خشک شدن سریع پرده، یک عدد گاز استریل مرطوب شده با نرمال سالین بر روی آن قرار داده شد و سپس بوسیله چند عدد گاز خشک، پانسمان انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پانسمان زخم پس از سوچر شدن بوسیله گاز خشک به تنهایی انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع) گراش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محسنی

آدرس خیابان

فارس، گراش،خیابان امام خمینی، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین علی (ع)

شهر

گراش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملازم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
molazemzah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ملازم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
: شیراز دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
molazemzah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محسنی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
khademianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

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