

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه ی شدت درد و پیامدهای ترمیم محل اپی زیاتومی با دو نوع نخ کات گوت کرومیک و ویکریل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی ترمیم اپی زیاتومی با دو نوع نخ کاتکوت کرومیک و ویکریل از نظر شدت درد و میزان ترمیم است. این مطالعه کارآزمایی مداخله ای بالینی در بیمارستان رسول اکرم شهر رشت در سال های 1392 و 1393 انجام می گیرد که در آن 102 زن نخست زایی که دارای اپی زیاتومی هستند (51 زن در هر گروه) بطور تصادفی در دو گروه ترمیم با نخ کاتکوت کرومیک و ویکریل قرار می گیرند. در گروه اول برش اپی زیاتومی با نخ ویکریل ترمیم میشد و در گروه دیگر با نخ کاتکوت کرومیک ترمیم می گردد. در هر دو گروه تمام برشهای اپی زیاتومی به صورت مدیولترال راست بوده و با روش استاندارد سه مرحله ای ترمیم می شوند. مخاط واژن به روش ممتد، مخاط پرینه و پوست به روش منقطع دوخته می شوند. 12-24 ساعت و یک هفته بعد از زایمان شدت درد توسط مقیاس دیداری درد و میزان ترمیم توسط ابزار ریدا که شامل ادم، ارتم، خروج ترشح از زخم، آکیموز و نزدیکی لبه های زخم است بررسی خواهد شد.

آدرس ایمیل
maryammoridi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی شدت درد و پیامدهای ترمیم محل اپی زیاتومی با دو نوع نخ کات گوت کرومیک و ویکریل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم اپی زیاتومی با دو نوع نخ ویکریل و کاتکوت کرومیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی بین 37-42 هفته کامل، جنین زنده تک قلو، قرار جنین سفالیک، عدم سابقه جراحی ترمیمی روی واژن و پرینه، عدم ابتلا مادر به بیماریهای زمینه ای مزمن، عدم ابتلا به هر نوع بیماری عفونی و یا تب و عدم استفاده از داروهای خاص از جمله گلوکوکورتیکوئید، ضد انعقاد، شیمی درمانی، سرکوب کننده ایمنی، پرتودرمانی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: اختلال در پیشرفت زایمان (مرحله اول زایمان بیش از 20 ساعت و طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از 2 ساعت (زایمان طولانی) و یا میزان پیشرفت اتساع رحم بیشتر یا مساوی 5 سانتی متر در ساعت یا مدت لیبر کمتر از 3 ساعت (زایمان سریع))، پارگی درجه سوم و یا چهارم، پارگی خودبخود پرینه، پارگی واژن، پارگی سرویکس، وجود هماتوم در ساعات اول بعد از زایمان و زایمان با استفاده از وسایل کمک زایمانی می باشد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030816897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مریدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- میدان گاز- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2014-02-22, 1392/12/03

کد کمیته اخلاق

2920422819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرینه در طی زایمان

کد ICD-10

070.0

توصیف کد ICD-10

Perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت و یک هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت و یک هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش میزان ترمیم زخم ریبا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترمیم اپی زیاتومی با نخ ویکریل در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

ترمیم اپی زیاتومی با نخ کاتکوت کرومیک در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حمیرا نظیف کار

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- بیمارستان رسول اکرم

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم مریدی

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- میدان گاز- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5056 1555 13 98+
فکس
ایمیل
maryammoridi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
طاهره ضیایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی- عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
315555056 1+
فکس
ایمیل
maryammoridi@gums.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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مریم مریدی
موقعیت شغلی
مری-عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5056 1555 13 98+
فکس
ایمیل
maryammoridi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
طاهره ضیایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان