پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عوارض زودرس مادری ناشي از اپیزیوتومی ترمیم شده با نخ ویکریل سریع جذب و نخ کرومیک در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان سال 1392 - 93

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفي شده است که در آن به مقایسه عوارض زودرس مادري ناشي از اپیزیوتومي ترمیم شده با نخ ویکریل سریع جذب و نخ کرومیك پرداخته مي شود. در این مطاله 100 زن نخست زای دارای برش اپیزیوتومی که شرایط ورود به مطالعه مثل سن حاملگی ترم، نداشتن بیماری خاص، زایمان خودبخود، نداشتن دیستوشی لیبر، ماکروزوم نبودن جنین را دارند انتخاب می شوند و به دو گروه 50 نفره تقسیم می شوند. اپیزیوتومی گروه A با نخ کرومیک و گروه B با نخ ویکریل سریع جذب ترمیم می شود. سپس میزان درد پرینه با مقیاس دیداری درد و ترمیم زخم با مقیاس ریدا در 24 ساعت اول بعد از زایمان، روزهای 3- 5، دو هفته بعد از زایمان و 6 هفته بعد از زایمان اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061818135N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران الله بخشی نسب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4253

آدرس ایمیل

allahbakhshi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض زودرس مادری ناشي از اپیزیوتومی ترمیم شده با نخ ویکریل سریع جذب و نخ کرومیک در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس شهرستان رفسنجان سال 1392 - 93

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض زودرس مادری ناشي از اپیزیوتومی ترمیم شده با نخ ویکریل سریع جذب و نخ کرومیک در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: سن حاملگی ترم؛ تک قلو؛ نمایش ورتکس ؛ سن 18- 35 سال؛ نخست زا؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ نداشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری ایمنی، بیماری کبدی، افسردگی، عدم وجود اختلالات انعقادی، پره اکلامپسی و بیماری های عفونی) ؛ عدم مصرف سیگار ، الکل و مواد مخدر؛ BMI کمتر از 27 معیارهای خروج از پژوهش: اختلال در مراحل زایمانی (طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی)؛ گسترش اپیزیوتومی؛ خونریزی زیاد بعد از زایمان (بیش از 500 سی سی)؛ ا ستفاده از واکیوم؛ دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان؛ یبوست مداوم بعد از زایمان؛ داشتن درد شدید و پابرجا بعد از زایمان؛ هماتوم ؛ بروز تب و لرز بعد از زایمان و جنین ماکروزوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان امام حسین (ع)، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345 - 1978
تاریخ تایید
2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
93- 7001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض ناشي از ترميم اپيزيوتومي
کد ICD-10
1 .090
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاتکوت کرومیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان، 3 - 5 روز بعد از زایمان، 2هفته بعد از زایمان، 6 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفی

2

شرح متغیر پیامد
نخ ویکریل سریع جذب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت ، 3-5 روز بعد از زایمان، 2 هفته و 6 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان، 3 - 5 روز بعد از زایمان، 2 هفته بعد از زایمان، 6 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد پرینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از زایمان، 3- 5 روز بعد از زایمان، 2 هفته بعد از زایمان، 6 هفته بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اپیزیوتومی افراد شرکت کننده با نخ ویکریل سریع جذب ترمیم می شود. سپس عوارض زودرس مادری شامل میزان درد پرینه با مقیاس دیداری درد و ترمیم زخم با مقیاس ریدا در روزهای 24 ساعت اول بعد از زایمان، 3-5 روز بعد از زایمان، 2 هفته بعد از زایمان و 6 هفته بعد از زایمان اندازه گیری می شود. سپس میزان بروز عوارض با گروه کنترل مقایسه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اپیزیوتومی افرد شرکت کننده با کاتکوت کرومیک ترمیم می شود سپس عوارض زودرس مادری شامل میزان درد پرینه با مقیاس دیداری درد و ترمیم زخم با مقیاس ریدا در 24 ساعت اول بعد از زایمان، 3- 5 روز بعد از زایمان، 2 هفته بعد از زایمان و 6 هفته بعد از زایمان ارزیابی می شود. سپس میزان بروز عوارض با گروه مداخله مقایسه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، خیابان شهدا ، زایشگاه نیک نفس
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز،خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پشکی
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
+98 71 1455 0235
ایمیل
allahbakhshi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
wwww.sums.c.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز, میدان نمازي , دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 1647 4252
فکس
ایمیل
Allahbakhshi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.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