پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر گیاه تشنه داری(Scrophularia striata) بر بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعـه بررسـي تـأثير گياه تشنه داری بر بهبود زخم پرينه در زنان نخست زا ميباشد. در اين كارآزمايي باليني سه سوكور، 80 زن نخست زا مراجعه كننده به بيمارستان گنجويان شـهر دزفول برای دريافت دارو تهيه شده از گياه تشنه داری و دارونما (40 نقر در هر گروه، دارو تهيه شده از گياه و دارونما) را به صورت تصادفي انتخاب شدند. معيار ورود به مطالعه شامل: سن 35-18 سال؛ سن حاملگی بين 42-37 هفته؛ جنين با نمايش سفاليک؛ زايمان طبيعی و اپی زياتومی انجام شده از نوع ميانی طرفی با طول 4-3 سانتی متر و معيارهای خروج شامل: اندكس توده بدنی كمتر از 19/8 و بيشتر از 26؛ خروج جفت با دست؛ انجام كورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زايمان؛ داشتن علائم دال بر عفونت، كم خونی بودند.دوز ابتدايی دارو تهيه شده از گياه و پلاسبو در طول 24 ساعت اول پس از زايمان شروع شدند. بهد از زايمان و اپيزياتومی مادران به مدت 10 شب دارو را بر روی ناحيه اپيزياتومی گذاشته بطوريكه كل زخم را پوشش دهد و يک گاز استريل بر روی آن قرار دهند. ميزان بهبودي زخم توسط مقياس ريدا (قرمزی، ادم، كبودی، ترشح و فاصله بين دو لبه زخم) در روزهاي 5، 10و 21 پس از زايمان اندازه گيري شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111619977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیبه شریفی

نام سازمان / نهاد

'گروه مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 345 4138

آدرس ایمیل

nasibeh.sharifi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه تشنه داری(Scrophularia striata) بر بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه تشنه داری(Scrophularia striata) بر بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 35-18 سال؛ سن حاملگی بین 42-37 هفته؛ جنین با نمایش سفالیک؛ زایمان طبیعی و اپی زیاتومی انجام شده از نوع میانی طرفی با طول 4-3 سانتی متر و معیارهای خروج از مطالعه: اندکس توده بدنی کمتر از 8.19 و بیشتر از 26؛ خروج جفت با دست، انجام کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان؛ داشتن علائم دال بر عفونت، کم خونی

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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
Ajums.rec.1392.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم اپیزیاتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه1: قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم؛ دهم؛ بیست و یکم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه طبق مقیاس بهبود زخم ریدا

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه 2: ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم؛ دهم؛ بیست و یکم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه طبق مقیاس بهبود زخم ریدا

3

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه 3: کبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم؛ دهم؛ بیست و یکم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه طبق مقیاس بهبود زخم ریدا

4

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه 4: ترشح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم؛ دهم؛ بیست و یکم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه طبق مقیاس بهبود زخم ریدا

5

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه 5: فاصله لبه های زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم؛ دهم؛ بیست و یکم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه طبق مقیاس بهبود زخم ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پایه کرم شامل اسید استئاریک، ستیل الکل، گلیسرین، تری اتانول آمین و اسپرماستی است. دوز اولیه دارو در 24 ساعت بعد از زایمان تجویز می شد مادران برای 10 روز، شبی یکبار کرم را بر روی ناحیه اپیزیاتومی قرار می دادند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: کرم پلاسبو با وارد کردن حامل حاوی رنگ مناسب با ظاهر کاملا مشابه با دارو در شرایط مناسب تهیه گردید. دوز اولیه دارو در 24 ساعت بعد از زایمان تجویز می شد مادران برای 10 روز، شبی یکبار کرم را بر روی ناحیه اپیزیاتومی قرار می دادند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان شهر دزفول

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم پوراندخت افشاری(رئیس مرکز تحقیقات سلامت باروری)

آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز نجار

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی گروه مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+373 8331

فکس

ایمیل

najarshanaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیبه شریفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+373 8331

فکس

ایمیل

nasibe.sharifi@yahoo.comnasibeh.sharifi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسیبه شریفی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 613738331

فکس

ایمیل

nasibe.sharifi@yahoo.com nasibeh.sharifi@sbmu.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