

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر پماد هسته انگور (Vitis Vinifera) بر ترمیم زخم سزارین زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر پماد هسته انگور بر ترمیم زخم سزارین می باشد. در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سوکور، زنان 18 تا 35 ساله با سن حاملگی 37-42 هفته که آلرژی به پماد هسته انگور نداشته باشند، وارد مطالعه شده و در صورت عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق دستور از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه بر روی 129 نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر بیرجند جهت انجام سزارین انجام خواهد شد که با تخصیص تصادفی بصورت یک در میان در یکی از سه گروه پماد 5 درصد هسته انگور، پماد 2.5 درصد هسته انگور و دارونما قرار خواهند گرفت. یک عدد پماد کد گذاری شده به مادر واجد شرایط تحویل داده می شود و نحوه استفاده از پماد را آموزش می بیند. یعنی پس از شستن کامل دستها، در حالی که دستکش یک بار مصرف می پوشد، به اندازه یک بند انگشت از پماد را روی ناحیه بخیه ها قرار دهد و این کار را روزی دو بار (2±12 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا روز پانزدهم پس از عمل ادامه دهد. رعایت نکات بهداشتی به کلیه مادران آموزش داده خواهد شد و در روز های پنجم و دوازدهم پس از سزارین نیز توسط محقق به صورت تلفنی پیگیری خواهد شد. وضعیت ترمیم زخم سزارین با استفاده از مقیاس ریدا در طی سه مرحله، روز دوم پس از عمل یعنی قبل از مصرف پماد، روزهای هشتم و شانزدهم پس از عمل سنجیده خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3046 3244 56 98+

آدرس ایمیل

sima.soorgi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ساخت پماد های 5/2 و 5 درصد هسته انگور و همچنین پماد دارو نما توسط شرکت دارو سازی مجتمع صنایع دینه انجام خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, 1394/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, 1394/06/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد هسته انگور (Vitis Vinifera) بر ترمیم زخم سزارین زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هسته انگور بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادران با سن حاملگی 37-42 هفته سزارین با برش عرضی تحتانی سن 18 تا 35 سال شاخص توده بدنی مادر در ابتدای بارداری در محدوده 18/5-25/5 جنین تک قلو نژاد ایرانی عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی و بیماری های روان) عدم مصرف دارو های مخدر و دخانیات عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم (گلکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوبگر های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی) عدم آلرژی به پماد هسته انگور معیار خروج: عدم تمایل به ادامه ی همکاری عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق دستور بروز عوارض ناشی از مصرف پماد هسته انگور تغییر آنتی بیوتیک بیمار از وضعیت روتین موجود در بخش بروز عفونت زخم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014122220393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2015, 1393/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-16, 1393/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپما سورگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

سن
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: 129
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی-بیرجند-خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

971785357

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 2014-11-30

کد کمیته اخلاق

06-09-1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O90.0

توصیف کد ICD-10

Disruption of caesarean section wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای دوم، هشتم و شانزدهم پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک عدد پماد کد گذاری شده به مادر واجد شرایط تحویل داده می‌شود و نحوه استفاده از پماد را آموزش می‌بیند. یعنی پس از شستن کامل دستها، در حالی که دستکش یک بار مصرف می‌پوشد، به اندازه یک بند انگشت از پماد را روی ناحیه بخیه‌ها قرار دهد و این کار را روزی دو بار (2±12 ساعت) از روز دوم پس از عمل تا روز پانزدهم پس از عمل ادامه دهد. رعایت نکات بهداشتی به کلیه مادران آموزش داده خواهد شد و در روزهای پنجم و دوازدهم پس از سزارین نیز توسط محقق به صورت تلفنی پیگیری خواهد شد. وضعیت ترمیم زخم سزارین با استفاده از مقیاس ریدا در طی سه مرحله، روز دوم پس از عمل یعنی قبل از مصرف پماد، روزهای هشتم و شانزدهم پس از عمل سنجیده خواهد شد. مداخله اولیه توسط پژوهشگر و مداخلات بعدی توسط مادر آموزش دیده انجام خواهد شد. مرحله اول در بیمارستان و مرحله دوم در مطب پزشک متخصص و مرحله سوم در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارو نما، به جای پماد هسته انگور از پماد پلاسبو استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

علی محمد ایزد پناه

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسؤول

عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
971785357
تلفن
3042 3244 56 98+
فکس
ایمیل
izadpanahy@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سیما سورگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند- خیابان آوینی-نارنج 2.1 پلاک 29
شهر
بیرجند
کد پستی
9717433693
تلفن
0109 3234 56 98+
فکس
ایمیل
sima.soorgi@bums.ac.irsima.kia30@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.bums.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

علی محمد ایزد پناه
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سیما سورگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند-خیابان آوینی-نارنج 2.1 پلاک 29
شهر
بیرجند
کد پستی
9717433693
تلفن
0109 3234 56 98+
فکس
ایمیل
sima.soorgi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی محمد ایزد پناه
موقعیت شغلی