

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر عصاره دارچین بر کاهش درد پرینه به دنبال اپی زیوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر عصاره دارچین در کاهش درد ناشی از اپی زیوتومی طراحی شده است. زن نخست زا' زخم اپی زیوتومی درجه یک با طول 3-4 سانتی متر و عمق تا 3 میلی متر، حاملگی ترم و تک قلو، سن 18 تا 35 سال، عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه ای، عدم سابقه شیمی درمانی و حساسیت به دارو از معیارهای ورود و افراد مورد مطالعه با بروز هماتوم، عفونت، نیاز نوزاد به احیاء، گسترش اپی زیوتومی، خونریزی غیرعادی بعد از زایمان، دستکاری مجدد پرینه، پارگی طولانی مدت کیسه آب، طولانی شدن زایمان استفاده از وسایل کمک زایمانی، پارگی پرینه درجه 3 و 4 از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 68 نفر از زنان سالم نخست زا با زایمان طبیعی همراه با اپی زیوتومی مراجعه کننده به بیمارستان عسلی شهر خرم آباد در سال 1393 می باشد. بیماران از نظر سن، طول مرحله دوم زایمان، طول برش و شدت درد با هم همسان سازی خواهند شد. جهت ارزیابی شدت درد از معیار بصری مدرج استفاده می شود. شدت درد بلافاصله بعد از ورود بیمار به اتاق مراقبت‌های مادر ثبت شده و سپس به گروه مداخله یک غلظت مشخص از عصاره دارچین (3.5 درصد) تجویز و در محل اپی زیوتومی مالیده می شود. سپس در ساعات 1 و 4 بعد از استفاده نیز ثبت خواهد شد. بقیه عصاره و دارونما را نیز در اختیار خانم‌ها قرار داده تا در صورت درد از آن استفاده کنند و در روز دهم بیماران ویزیت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012420734N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس عزیزپورفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3060 038 919

آدرس ایمیل

dr.azizpourfard@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره دارچین بر کاهش درد پرینه به دنبال اپی زیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره دارچین بر کاهش درد پرینه به دنبال اپی زیوتومی در زنان شکم اول مراجعه کننده به بیمارستان عسلی شهر خرم آباد در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زخم اپی زیوتومی درجه یک با طول 3-4 سانتی متر و عمق تا 3 میلی متر؛ حاملگی ترم (37-42 هفته) تک قلو؛ سن 18 تا 35 سال؛ نخست زا؛ باسواد؛ ایرانی؛ شاخص توده بدنی بین 19-25/8 کیلوگرم بر متر مربع؛ عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی؛ کبدی؛ کلیوی؛ دیابت؛ اختلالات انعقادی؛ کم خونی؛ یبوست مداوم؛ هموروئید؛ عدم سابقه شیمی درمانی و حساسیت به داروهای گیاهی؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ ضد افسردگی؛ ضد صرع؛ آنتی بیوتیک؛ داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ الکل؛ سیگار و مواد مخدر؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری پوستی فعال (اختلال آلرژیک، واژینیت علامت دار، وجود زخم در محل یا حساسیت پوستی)؛ نمای جنین سر با

آسیب پرینه به دنبال اپی زیوتومی
کد ICD-10
070

توصیف کد ICD-10
Perineal laceration during delivery Incl.: episiotomy
extended by laceration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد محل اپی زیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل ' ساعات صفر و یک و چهار پس از اپی زیوتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (حساسیت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1 و چهار پس از عمل ' روز دهم ویزیت ' هر زمان غیر قابل

پیش بینی دیگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت معاینه و ویزیت منظم و ثبت شکایات درد بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله یک غلظت مشخص از عصاره دارچین (3.5 درصد)
تجویز و در محل اپی زیوتومی مالیده می شود ' سپس در ساعات 1 و
4 بعد از استفاده نیز ثبت خواهد شد. بقیه عصاره را نیز در اختیار
خانمها قرار داده تا در صورت درد از آن استفاده کنند و در روز دهم
بیماران ویزیت خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل نیز دارونما تجویز و در محل اپی زیوتومی مالیده می
شود ' سپس در ساعات 1 و 4 بعد از استفاده نیز ثبت خواهد شد. بقیه
دارونما را نیز در اختیار خانمها قرار داده تا در صورت درد از آن
استفاده کنند و در روز دهم بیماران ویزیت خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه عسلی شهر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

وضعیت قدامی برای اپیزوتومی روی تخت ژنیکولوژی . معیارهای
خروج از مطالعه: بروز هماتوم، عفونت؛ نیاز نوزاد به احیاء؛ گسترش
اپی زیوتومی؛ خونریزی غیرعادی بعد از زایمان؛ دستکاری مجدد پرینه؛
پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت) ؛ مدت مرحله اول
زایمان (بیشتر از 14 ساعت) ؛ مدت مرحله دوم زایمان (بیشتر از 2
ساعت) ؛ مدت مرحله سوم زایمان (بیشتر از 1 ساعت) ؛ استفاده از
وسایل کمک زایمانی؛ پارگی درجه 3 و 4. معیارهای خروج : روز
هماتوم، عفونت، نیاز نوزاد به احیاء، گسترش اپی زیوتومی، خونریزی
غیرعادی بعد از زایمان، دستکاری مجدد پرینه ' پارگی طولانی مدت
کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت)، مدت مرحله اول زایمان (بیشتر از 14
ساعت)، مدت مرحله دوم زایمان (بیشتر از 2 ساعت)، مدت مرحله
سوم زایمان (بیشتر از 1 ساعت) و استفاده از وسایل کمک زایمانی،
پارگی درجه 3 و 4.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/01/03, 2014-03-23

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1394,8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معصومه غفارزاده
آدرس خیابان
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ورزی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده خرم آباد-بروجرد
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غفارزاده
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاضی آباد، بیمارستان زنان عسلی
شهر
خرم آباد
کد پستی
Iran
تلفن
0637 3343 66 98+
فکس
ایمیل
dr.ghafarzade@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غفارزاده
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاضی آباد، بیمارستان عسلی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
637 430 33 66+
فکس
ایمیل
dr.ghafarzade@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
یونس عزیزپورفرد
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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