

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پماد صبر زرد و پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای بستری در بیمارستان لولاگر تهران سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پماد گیاه صبر زرد و پماد گل همیشه بهار بر روی تسکین درد و ترمیم زخم اپی زیاتومی می باشد. این مطالعه بر روی 111 مادر انجام خواهد گرفت 37 نفر در گروه مصرف کننده پماد صبر زرد و 37 نفر در گروه مصرف کننده پماد گل همیشه بهار و 37 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند مادر پماد را هر 8 ساعت بر روی اپی زیاتومی می مالند. قبل از مداخله و 5 روز پس از زایمان با استفاده از جدول ریدا برش اپی زیاتومی از نظر ترمیم مورد بررسی قرار می گیرد. قبل از مداخله، 4 و 8 ساعت بعد از مداخله و 5 روز بعد از مداخله میزان درد با استفاده از خط کش درد واس مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805102248N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۸, 09-12-2010
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۸, 2010-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی پردیس

ولیعصر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188773073, 00982182471404

آدرس ایمیل

f.jahdi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد صبر زرد و پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زای بستری در بیمارستان لولاگر تهران سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد صبر زرد و پماد گل همیشه بهار بر التیام و تسکین درد زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - زنان نخست زای بستری در بیمارستان لولاگر تهران سال 1389. نبود بیماریهای جسمی و روانی، مصرف نکردن دخانیات، مواد مخدر و مسکرات. معیارهای خروج: - بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، بیماریهای زمینه ای و اکلامپسی و پره اکلامپسی در حاملگی. - حساسیت یا سابقه آلرژی به داروی موضعی در گذشته. - پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت. - زایمان طول کشیده (سخت). - زایمان سریع. - اعتیاد به مواد مخدر. - التهاب علامتی ولو و واژن. - ایجاد هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی در طول 24 ساعت اول بعد از زایمان. کلیه مادرانی که در طول بستری در بیمارستان بیشتر از روتین بیمارستان مسکن گرفته، به طور صحیح از ژل پد، آسانس اسطوخدوس استفاده نکرده، آلرژی داشته و یا به درمانگاه مراجعه نکردند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران دانشکده

پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر- بالاتر از میدان ونک- خیابان رشید یاسمی-

جنب بیمارستان شهید مطهری-

شهر

تهران

کد پستی

19395/4798

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۴/۲۸, 2010-07-19

کد کمیته اخلاق

1743704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التیام و شدت درد اپی زیاتومی

کد ICD-10

075.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از اپی زیاتومی. 8 ساعت پس از مداخله. 5 روز پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التیام محل اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 مادران پماد گیاه صبر زرد را به صورت 3 بار در روز به

میزان 3 سی سی به مدت 5 روز روی زخم اپی زیاتومی خواهند مالید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 پماد گل همیشه بهار را به صورت 3 بار به میزان 3 سی

سی در روز روی اپی زیاتومی خواهند مالید

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل روتین بیمارستان را روی مادران انجام خواهیم داد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لولاگر تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده اقدام پور

آدرس خیابان

خیابان خوش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

fa_egdampour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید یاسمی-رویه روی بیمارستان خاتم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1000 8247 21 98+
فکس
ایمیل
f.jahdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر متولیان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید همت، ضلع جنوبی، بین بزرگراه شهید شیخ
فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده اقدام پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاغچیان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2165 1386 41 98+

فکس

ایمیل