پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير سرمادرماني و اسانس اسطوخدوس بر التيام و شدت درد محل اپي زياتومي زنان نخست زا بستری دربیمارستان کمالي کرج سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیرسرمادرمانی و اسانس اسطوخدوس بر التیام و شدت درد محل اپی زیاتومی زنان نخست زا بستری در بیمارستان کمالی کرج، سال 1388 بود.پژوهش حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور بود. نمونه های پژوهش را 90 زن نخست زا که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، تشکیل دادند. و به روش تخصیص تصادفی به طور مستمر در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. محیط پژوهش شامل اتاق زایمان، بخش بعد از زایمان و درمانگاه بیمارستان کمالی کرج بود. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش شامل پرسشنامه ثبت مشخصات دموگرافیک، عوامل مامایی و بعد از زایمان مادر، مقیاس دیداری درد و ابزار ریدا بود. قبل از انجام مداخله در هر سه گروه یک ارزیابی پایه به منظور اندازه گیری شدت درد و التیام محل اپی زیاتومی انجام شد. 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی گروه اول از ژل پد در هنگام درد، گروه دوم از اسانس روغنی اسطوخدوس 2 بار در روز (هر بار 6 قطره در 5 لیتر آب) و گروه کنترل از روتین بیمارستان (محلول بتادین) به مدت 5 روز استفاده کردند. شدت درد 4 ساعت و 12 ساعت پس از اپی زیاتومی توسط مقیاس دیداری درد اندازه گیری شد. پس از 5 روز، التیام توسط ابزار ریدا و شدت درد محل اپی زیاتومی در 3 گروه ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807192248N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته جهدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي پرديس 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

2009-07-29, ۱۳۸۸/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-06, ۱۳۸۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير سرمادرماني و اسانس اسطوخدوس بر التيام و شدت درد محل اپي زياتومي زنان نخست زا بستری دربیمارستان کمالي کرج سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرمادرمانی و اسانس اسطوخدوس بر اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - زنان نخست زا بستری دربیمارستان کمالي کرج سال 138. 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،اسانس اسطوخدوس استفاده نکرده ،آلژری داشته و یا به درمانگاه مراجعه نکردند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی-جنب بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1323572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت،12ساعت،5 روز بعد از اپی زیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التیام محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از اپی زیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سرمادرمانی در طی درد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اسانس روغنی اسطوخدوس 2 بار در روز (هر بار 6 قطره در 5 لیتر آب) به مدت 5 روز

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات معمول

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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
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 و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیخان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی-جنب بیمارستان شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی
19395/4798
تلفن
+98 21 4408 8667
فکس
ایمیل
f.sheikhan@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 جهدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی-جنب بیمارستان شهید مطهری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8247 1404
فکس
ایمیل
jahdi_fr@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