

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد موضعی زخم سزارین در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر بررسی تاثیر پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد موضعی زخم سزارین در زنان نخست زا می باشد. با در نظر گرفتن معیارهای ورود شامل: زنان نخست زا با سن 20-37 سال، سن حاملگی 37-42 هفته، سواد در حد خواندن و نوشتن، عدم حساسیت به هر گونه داروی موضعی، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد افسردگی، ضد صرع و تضعیف کننده سیستم ایمنی، فقدان سابقه جراحی قبلی در محل برش سزارین (بالای سمفیزیوپیس)، عدم پارگی کیسه آب <18 ساعت، نداشتن شاخص توده بدنی <35، عدم تجمع چربی در ناحیه شکم، عدم خونریزی واژینال غیر طبیعی، برش فن اشتایل، دریافت آنتی بیوتیک روتین بخش و یکسان، با توجه به معیارهای خروج مانند: عدم استفاده صحیح از پماد گل همیشه بهار یا پماد ویتامین ای براساس فرم تدوین شده، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، استفاده از سایر داروها یا روشهای بهبود زخم، استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم (گلوکورتیکوئیدها- ضدانعقاد-سرکوب کننده سیستم ایمنی-آنتی بیوتیک وسیع الطیف-آنتی هیستامین-شیمی درمانی و رادیوتراپی) نمونه گیری به صورت تصادفی با انتخاب 108 مادر انجام خواهد گرفت. 36 نفر در گروه مصرف کننده پماد گل همیشه بهار، 36 نفر در گروه دارونما و 36 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. مادر پماد را هر 12 ساعت روی زخم سزارین می مالند. قبل از مداخله، سه روز بعد از مداخله، شش روز و سپس نه روز بعد از مداخله با استفاده از ابزار ریدا التیام زخم سزارین و میزان درد محل برش سزارین با استفاده از خط کش دیداری درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-04, 13/05/1394

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-03, 13/05/1395

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد موضعی زخم سزارین در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد گل همیشه بهار بر التیام و شدت درد موضعی زخم سزارین در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (زنان نخست زا با سن 20-37 سال؛ سن حاملگی 37-42 هفته؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ عدم حساسیت به هر گونه داروی موضعی؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507252248N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2015, 14/08/1394

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2015, 14/08/1394

مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد افسردگی، ضد صرع و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ فقدان سابقه جراحی قبلی در محل برش سزارین(بالای سمفیز پوبیس)؛ عدم پارگی کیسه آب <18 ساعت؛ نداشتن شاخص توده بدنی <35؛ برش رحم عرضی- تحتانی و برش پوست فن اشتایل؛ عدم تجمع چربی در ناحیه شکم؛ عدم خونریزی واژینال غیر طبیعی؛ بی حسی اسپینال؛ یکسان بودن نوع بخیه ها (separate)؛ همراه داشتن بیمار؛ استفاده از نخ کرومیک برای مخاط و سیلک برای پوست. معیارهای خروجی: (عدم استفاده صحیح از از پماد گل همیشه بهار یا پماد وازلین براساس فرم تدوین شده برای واحدهای مورد پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ استفاده از سایر داروها یا روش های بهبود زخم؛ استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم (گلوکورتیکوئید ها- ضد انعقاد - سرکوب کننده سیستم ایمنی - آنتی بیوتیک وسیع الطیف - آنتی هیستامین - شیمی درمانی و رادیوتراپی)؛ بروز هر گونه عفونت یا خونریزی در ناحیه زخم که نیازمند مداخله درمانی باشد)

1
شرح
التیام زخم و شدت درد برش سزارین
کد ICD-10
O86.0
توصیف کد ICD-10
Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
التیام زخم سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله - سه روز بعد از مداخله - شش روز بعد از مداخله - نه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
التیام زخم سزارین با ابزار ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد زخم سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، سه روز بعد از مداخله، شش روز و سپس نه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش دیداری درد

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه کنترل روتین بیمارستان را روی مادران انجام خواهیم داد
طبقه بندی
مصدق ندارد

2
شرح مداخله
در گروه 2 مادران، پماد دارونما را به صورت 2 بار در روز به میزان 3 سی سی به مدت 9 روز روی زخم سزارین خواهند مالید.
طبقه بندی
دارو نما

3
شرح مداخله
در گروه 1 مادران، پماد گل همیشه بهار را به صورت 2 بار در روز به میزان 3 سی سی به مدت 9 روز روی زخم سزارین خواهند مالید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 20 ساله تا سن 36 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/04/24, 2015-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

فکس
ایمیل
ah70.mid18@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی - درمانی شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
اکرم حقیقی خیابان
آدرس خیابان
خیابان مولوی؛ ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته جهدي

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 8888 2886

فکس

ایمیل

jahdi.fr@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم حقیقی خیابان

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

00

فکس

ایمیل

ah70.mid18@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم حقیقی خیابان

موقعیت شغلی

دانشجوی 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

00

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی