

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی میوه گیاه بلوط و حنا بر بهبود زخم ناشی از اپیزوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال ۹۲-۹۳

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر کرم میوه گیاه بلوط و حنا بر بهبود زخم ناشی از اپیزوتومی در زنان نخست زای طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: زنان نخست زای که برای زایمان طبیعی به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال ۱۳۹۲ - ۱۳۹۳ مراجعه می نمایند معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نخست زای، سن حاملگی بین ۳۷-۴۲ هفتگی و جنین تک قلو و از داروی خاص استفاده نکرده و سابقه بیماری یا سوءتغذیه و سابقه حساسیت به داروهای گیاهی نداشته و دارای BMI بین ۱۹/۸-۲۶ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: داشتن سابقه جراحی ترمیمی روی پرینه، عدم تطابق سر جنین با لگن مادر در معاینه لگنی، اختلال در پیشرفت زایمان، خروج دستی جفت، پارگی درجه ۳ و ۴ پرینه، پارگی طولانی مدت کیسه آب، استفاده از واکيوم و فورسپس، ابتلا به خونریزی غیر عادی بعد از زایمان یا همتوم، سابقه زگیل تناسلی و عدم استفاده از پماد به طور مرتب و خارج از دستور حجم نمونه: ۱۶۰ زن نخست زای واجد شرایط مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ۴ گروه می باشد دو گروه کنترل شامل بدون مداخله (گروه اول) و مصرف کننده کرم دارونما (گروه دوم) و دو گروه مورد شامل مصرف کننده کرم ۵٪ حنا (گروه سوم) و مصرف کننده ی کرم ۲٪ بلوط (گروه چهارم) در هر گروه ۴۰ نفر تا حداقل بعد از ریزش ۳۰ نفر در هر گروه باقی بماند زمان مداخله: ده ۱۰ روز و هر روز دوبار مصرف کرم پیامدهای اولیه: قرمزی، ورم، کبودی، ترشح و فاصله دو لبه زخم

نام

ساناز زیبانژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0613 3330 38 98+

آدرس ایمیل

zibanejad@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میوه گیاه بلوط و حنا بر بهبود زخم ناشی از اپیزوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال ۹۲-۹۳

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میوه گیاه بلوط و حنا بر بهبود زخم ناشی از اپیزوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد در سال ۹۲-۹۳

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زای بودن؛ سن حاملگی بین ۳۷-۴۲ هفتگی؛ داشتن جنین تک قلو؛ عدم استفاده از داروی خاص (داروهای گلوکوکورتیکوئید- ضدانعقاد- شیمی درمانی- سرکوب کننده ایمنی-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015060122521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۶, 27-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۶, 2015-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت زخم جراحی زنان

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

2

شرح

خونریزی زخم زایمانی

کد ICD-10

O90.2

توصیف کد ICD-10

Haematoma of obstetric wound

3

شرح

باز شدن زخم اپیزیوتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7 و 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

2

شرح متغیر پیامد

ورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7 و 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

3

شرح متغیر پیامد

کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7 و 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

4

شرح متغیر پیامد

ترشح از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرتودرمانی؛ عدم سابقه بیماری‌های مختل کننده ی بهبود زخم مثل بیماری‌های مزمن سیستمیک، بیماری‌های قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، عدم ابتلا به کم خونی، بیماری‌های روانی، یبوست مداوم و هموروئید، هموفیلی؛ سوءتغذیه؛ عدم سابقه ی حساسیت به داروهای گیاهی؛ BMI بین ۱۹/۸-۲۶؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی فعال مثل اختلالات آلرژیک؛ وجود زخم در محل یا حساسیت پوستی؛ واژینیت علامت دار معیارهای خروج: سابقه ی جراحی ترمیمی روی پرینه؛ عدم تطابق سر جنین با لگن مادر در معاینه ی لگنی؛ اختلال در پیشرفت زایمان (مرحله اول زایمان بیشتر از ۲۰ ساعت و طولانی شدن مرحله دوم بیشتر از ۲ ساعت (زایمان طولانی) و یا میزان پیشرفت اتساع دهانه رحم بیشتر یا مساوی ۵ سانتیمتر در ساعت یا مدت لیبر کمتر از ۳ ساعت (زایمان سریع))؛ خروج دستنی جفت؛ پارگی درجه ی ۳ و ۴ پرینه؛ پارگی طولانی مدت کیسه ی آب (بیشتر از ۱۸ ساعت)؛ استفاده از واکيوم و فورسپس؛ ابتلا به خونریزی غیر عادی بعد از زایمان یا همتوم؛ سابقه ی زگیل تناسلی؛ عدم استفاده از پماد به طور مرتب و خارج از دستور

سن

از سن 20 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: 160

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1392/11/06, 2014-01-26

کد کمیته اخلاق

1023

مراکز بیمار گیری

روزهای 7 و 10 و 14
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس ریدا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی هاجر (س) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز زیبا نژاد
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی شهرکرد
شهر
شهرکرد

5

شرح متغیر پیامد

فاصله دو لبه زخم
مقاطع زمانی اندازه گیری
وزهای 7 و 10 و 14
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس ریدا

6

شرح متغیر پیامد

قرمزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 7 و 10 و 14
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس ریدا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده میج
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی هاجر (س) شهرکرد
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

1548

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز زیبا نژاد
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی هاجر (س) شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471

3

شرح مداخله

کرم 2% بلوط، يك سانتی متر از پماد، دوبار در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز زیبانه‌ژاد
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی هاجر (س) شهرکرد
شهر
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
3715 3224 38 98+
ایمیل
Zibanejad@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.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

تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
3715 3224 38 98+
ایمیل
Zibanejad@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده میرج
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
3715 3224 38 98+
ایمیل
SepidehMiraj@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس