

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی است. این کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 90 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان حافظ و حضرت زینب شیراز (با معیارهای ورود: سن 17-35 سال، زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمایش سفالیک، سن حاملگی 37-42 هفته کامل، اپی زیاتومی مدیولترال بدون گسترش طول محل برش و پارگی درجه 3 و 4، شاخص توده بدنی کمتر از 30، عدم سابقه جراحی ترمیمی در ناحیه پرینه، عدم وجود بیماری، عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم و معیارهای خروج: عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد، خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان، دستکاری پرینه بعد از زایمان، عفونت محل اپی زیاتومی، نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی، حساسیت به پمادها) انجام خواهد شد. واجدین شرایط به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. پمادها (زیتون و پلاسیبو هر دو ساخته شده توسط شرکت داروسازی دانا کاسیان خرم آباد) 3 بار در روز و به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت (1 گرم) توسط مادر استعمال خواهد شد. در گروه کنترل از محلول بتادین 10% به نسبت 3 قاشق غذا خوری در 4 لیوان آب، 3 بار در روز به مدت 10 روز به صورت حمام نشسته استفاده خواهد شد. شدت درد و میزان التیام اپی زیاتومی در 5 نوبت (روزهای 1، 3، 7، 10، 14) پس از زایمان ارزیابی خواهند شد.

سارا سیاسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2764 3823 71 98+
آدرس ایمیل
stud2280234432@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/02/14, 2015-05-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/05/14, 2015-08-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پماد عصاره برگ زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن 17-35 سال؛ زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمایش سفالیک؛ سن حاملگی 37-42 هفته کامل؛ اپی زیاتومی مدیولترال بدون گسترش طول محل برش و پارگی درجه 3 و 4، شاخص توده بدنی در محدوده کمتر از 30، عدم سابقه جراحی ترمیمی در ناحیه پرینه؛ عدم وجود بیماری؛ عدم مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم و معیارهای خروج: عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد؛ خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان، دستکاری پرینه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Ointment Pain Episiotomy Shiraz

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062422908N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-08-2015, 1394/05/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/05/11, 2015-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بعد از زایمان، عفونت محل اپی زیاتومی، نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی، حساسیت به پمادها

سن

از سن 17 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

94-7472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از زایمان (روز اول) . 3 روز بعد از زایمان . 7 روز بعد

از زایمان . 10 روز بعد از زایمان . 14 روز بعد از زایمان .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

التیام محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از زایمان (روز اول) . 3 روز بعد از زایمان . 7 روز بعد

از زایمان . 10 روز بعد از زایمان . 14 روز بعد از زایمان .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبود زخم ریبا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمانی: پماد عصاره برگ زیتون 3 بار در روز و به مدت

10 روز (تهیه و بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی دانا کاسیان)

به میزان یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور موضعی روی محل

اپی زیاتومی استعمال خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پماد پلاسبو 3 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه و

بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی دانا کاسیان خرم آباد) به

میزان یک بند انگشت (معادل یک گرم) به طور موضعی روی محل اپی

زیاتومی استعمال خواهد شد .

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از محلول بتادین 10% به نسبت 3 قاشق غذا خوری در 4

لیوان آب، 3 بار در روز به مدت 10 روز به صورت حمام نشسته

استفاده خواهد شد .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا سپاسی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر شیراز
شهر
شیراز

شیراز
کد پستی
تلفن
4251 3647 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا سپاسی
آدرس خیابان
بلوار چمران شیراز
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4251 3647 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4251 3647 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

kavianimaasumeh@yahoo.com kavianm@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، شیراز
شهر

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز