پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر پماد آلفا ومحلول بتادین در بهبود روند ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

اپي زياتومي برش عضلات پرينه، با هدف تسريع مرحله دوم زايمان به منظور بهبود نتيجه در مادر و نوزاد مي باشد. داروهايي با اثرات ضد التهابي، ضد باكترياي كانديدهاي مناسبي براي ترميم زخم مي باشند. پماد آلفا همه اثرات مذكور را دارا مي باشد. اين مطالعه با هدف مقايسه پماد آلفا و محلول بتادين بر بهبود روند ترميم زخم اپي زياتومي انجام مي شود. اين مطالعه كار آزمايي باليني يك سو كور مي باشد كه بر روي 140 زن مراجعه كننده به بيمارستان كمالي شهر كرج انجام مي شود. زنان نخست زا با سن بين 35-18 سال، داراي جنين واحد با نمايش سفاليك كه سابقه بيماريهاي مختل كننده بهبود زخم نداشته و از داروهاي موثر بر بهبود زخم نيز استفاده نمي كنند، به روش در دسترس انتخاب و در 2 گروه كنترل (محلول بتادين) و گروه مداخله (محلول بتادين و پماد آلفا) قرار مي گيرند. سپس مراحل زايماني آنها كنترل و اطلاعات مربوط به اين مراحل ثبت مي شود. در صورت وجود اختلال در پيشرفت زايمان ، زايمان با ابزار (وانتوز، فورسپس) ، وجود گسترش طول محل برش و يا وجود پارگي به جز اپي زياتومي، واحد پژوهش از مطالعه حذف مي شود. هر دو گروه از واحد هاي پژوهش پس از اتمام ترميم پرينه، با محلول بتادين بصورت حمام نشسته 3 بار در روز تا 7 روز خود را شستشو مي دهند. در گروه مداخله علاوه بر محلول بتادين از پماد آلفا روزي 3 بار تا 7 روز ،بر روي ناحيه بخيه قرار مي دهد. فرم استاندارد كنترل ترميم زخم اپي زياتومي (ريدا) و فرم كنترل درد مك گيل روز اول ، سوم و هفتم پس از زايمان توسط پژوهشگر تكميل مي گردد و هر دو گروه از لحاظ معيار هاي مذكور مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071523230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پيمانه نقدي دورباطي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3255 8920

آدرس ایمیل

mehdizade@karajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد آلفا ومحلول بتادین در بهبود روند ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبودی روند ترمیم زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: زنان نخست زا؛ باسواد؛ ايرانی؛ شاخص توده بدنی قبل از بارداری 26_19.8؛ عدم سابقه ابتلا به بيماری قلبی -عروقي؛ كبدی؛ كليوی؛ ديابت؛ اختلالات انعقادی؛ كم خونی؛ يبوست؛ هموروئيد؛ عدم سابقه جراحی و عدم مصرف داروهايی ضد انعقادی؛ ضد افسردگی؛ ضدصرع؛ الكل؛ مواد مخدر؛ سيگار؛ عدم ابتلا به بيماری پوستی فعال؛

اختلال آلرژی؛ واژینیت علامتدار؛ عدم وجود زخم در محل یا حساسیت پوستی؛ نمای جنین سفالیك با وضعیت قدامی؛ عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب بیش از 18 ساعت؛ مدت مرحله اول زایمان کمتر از 14 ساعت؛ مدت مرحله دوم زایمان کمتر از 2ساعت؛ مدت مرحله سوم زایمان کمتر از یکساعت؛ عدم استفاده از وسایل کمک زایمانی؛ انجام زایمان بر روی تخت زایمان پس از پرپ و درپ؛ عدم پارگی درجه 3و4؛ ترمیم اپیزیاتومی با استفاده از نخ کات کوت کرومیك صفر و دوصفر با روش یکسان؛ زمان ترمیم اپیزیاتومی کمتر از 25دقیقه
معیار خروج: وجود آلرژی؛ عدم مصرف صحیح داروها

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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
دانشگاه علوم پزشكي البرز

آدرس خیابان
بلوار طالقاني شمالي، بالاتر از ميدان طالقاني، شهرك اداري

شهر
کرج

کد پستی

تاریخ تایید
2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق
abzums.rec1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود روند ترمیم زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10
000-099

توصیف کد ICD-10
Pregnancy,Child birth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی در روند ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول.سوم و هفتم پس از زایمان در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان بهبودی بر اساس مقیاس اندازه گیری ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول. سوم و هفتم پس از زایمان در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري شدت درد با استفاده از خط کش درد مك گيل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: استفاده از پروتکل یکسان محلول بتادین بصورت حمام نشسته (30 سي سي محلول بتادين در 3 ليتر آب) سه بار در روز به مدت هفت روز ، تزريق داخل وريدي آنتي بيوتيك تك دوز(سفازولين دو گرم)، مصرف كپسول مفناميك اسيد 250 ميلي گرم سه بار در روز بمدت سه روز همراه با مصرف پماد آلفا سه بار در روز، هر بار يك بند انگشت بر روي زخم قرار داده شود بطوريكه پماد روي زخم را كامل بپوشاند

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: استفاده از پروتکل یکسان محلول بتادین بصورت حمام نشسته (30 سي سي محلول بتادين در 3 ليتر آب) سه بار در روز به مدت 7 روز، تزريق داخل وريدي آنتي بيوتيك تك دوز (سفازولين 2 گرم)، مصرف كپسول مفناميك اسيد 250 ميلي گرم سه بار در روز بمدت سه روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مركز آموزشي درماني كمالي

نام کامل فرد مسوول
پيمانه نقدي دورباطي

آدرس خیابان
کرج، میدان شهدا

شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید درفشي
آدرس خیابان
کرج ، بلوار طالقاني شمالي ، بالاتر از ميدان طالقاني ،شهرك اداري
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي البرز
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
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
پیمانه نقدی دورباطی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی،مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقاني شمالي، بالاتر از ميدان طالقاني، شهرك اداري
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26325589204
فکس
+98 26 3255 8932
ایمیل
naghdip52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي البرز
نام کامل فرد مسوول
پیمانه نقدی دورباطی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقاني شمالي، بالاتر از ميدان طالقاني، شهرك اداري
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26325589204
فکس
+98 26 3255 8932
ایمیل
naghdip52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي البرز
نام کامل فرد مسوول
پیمانه نقدي دورباطي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامايي-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، بلوار طالقاني شمالي، بالاتر از ميدان طالقاني، شهرك اداري
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26325589204
فکس
+98 26 3255 8932
ایمیل
naghdip52@gmail.com
آدرس صفحه وب

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