

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پماد گل همیشه بهار و پماد زردچوبه بر التیام و شدت درد محل اپی زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1394-1395.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر پماد گل همیشه بهار و پماد زردچوبه بر التیام و شدت درد محل اپی زیاتومی می باشد. این مطالعه بر روی 90 انجام خواهد گرفت. 30 نفر در گروه مصرف کننده پماد گل همیشه بهار، 30 نفر در گروه پماد زردچوبه و 30 نفر در گروه کنترل (دارونما) قرار می گیرند و تمام گروه ها مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت می کنند. مادر پماد را هر 8 ساعت روی اپی زیاتومی می مالند. قبل از مداخله و 14,10,7,3 بعد از مداخله با استفاده از جدول ریدا برش اپی زیاتومی از نظر ترمیم مورد بررسی قرار می گیرد. قبل از مداخله و 14,10,7,3 روز بعد از مداخله درد با استفاده از خط کش درد واس مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072023265N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۹, 10-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۹, 2015-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6842 4352 71 98+

آدرس ایمیل

stud2420062868@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد گل همیشه بهار و پماد زردچوبه بر التیام و شدت درد محل اپی زیاتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1394-1395.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد گل همیشه بهار و پماد زردچوبه بر التیام و شدت درد محل اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: نخست زای، سن حاملگی 37-42 هفته کامل، زایمان طبیعی همراه با اپی زیاتومی میانی-طرفی، تک قلو، نمایش سفالیک، شاخص توده بدنی قبل از بارداری در محدوده کمتر از 30، عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه، عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم، نداشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماری قلبی عروقی، دیابت، بیماری ایمنی، بیماری کبدی، افسردگی، عدم وجود اختلالات انعقادی، پره اکلامپسی و بیماری های عفونی)، عدم وجود گسترش طول محل برش و تبدیل به پارگی درجه سه و چهار یا وجود پارگی به جز اپی زیاتومی. معیارهای خروج از مطالعه: خروج دستی جفت، خونریزی واژینال غیرطبیعی بعد از زایمان، تشکیل هماتوم، بروز تب و لرز بعد از زایمان (تب مساوی یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد)، دستکاری پرینه بعد از زایمان، ایجاد عفونت محل اپی زیاتومی، نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی، استفاده از هر نوع کرم

یا پماد دیگری به جز آنچه از پژوهشگر دریافت می کند، ایجاد حساسیت پوستی ناشی از استفاده از پماد، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/31, 2015-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.40

بیماری های (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 اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3,7,10,14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التیام محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3,7,10,14 روز پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ریبا

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کپسول های مفنامیک اسید مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کپسول های باقیمانده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1 مادران پماد گل همیشه بهار را به صورت 3 بار در روز به

میزان یک بند انگشت به مدت 7 روز روی زخم اپی زیاتومی خواهند

مالید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 مادران پماد زردچوبه را به صورت 3 بار در روز به میزان یک

بند انگشت به مدت 7 روز روی زخم اپی زیاتومی خواهند مالید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مادران پماد دارونما را به صورت 3 بار در روز به میزان

یک بند انگشت به مدت 7 روز روی زخم اپی زیاتومی خواهند مالید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم الهه محمودی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز

خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4253
فکس
ایمیل
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
خانم الهه محمودی
آدرس خیابان
بلوار زینبیه
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

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4253
فکس
ایمیل
Kavianm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم
شهر
شیراز

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

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4253
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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