پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پماد آلفا(فاندرمول) بر بهبود زخم و درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور با هدف بررسی اثر پماد آلفا بر بهبود زخم و درد اپیزیوتومی در زنان نخست زا است. اپی زیوتومی به معنی برش عضلات سطحی و پوست و دیواره واژن میباشد و در مرحله دوم زایمان در بافت پرینه داده می شود تا خروجی ولو را در زمان تولد وسیعتر کند. پماد آلفا پمادی صد در صد گیاهی میباشد . ماده موثره آن لاوسون (2-هیدروکسی 1-4 نفتوکینون) میباشد که از گیاه حنا بدست میاید. ترکیبات این دارو عبارتند از لاوسون (ماده موثره) ، موم زنبور عسل (پایه دارو) ، فلاونویید ها ، اسیدهای چرب غیر اشباع و کورکومین(ماده ی موثر زردچوبه). 30 زن پرایمی پار مراجعه کننده به بیمارستان ام البنین (س) جهت انجام زایمان طبیعی، پس از کسب رضایت و کنترل معیارهای ورود و خروج به عنوان واحدهای پژوهش انتخاب میشوند. برای اولین بار3 ساعت بعد از اتمام ترمیم اپیزیوتومی، پس از شستشوی پرینه با سرم شستشو و خشک شدن به میزان یک بند انگشت از دارو یا دارو نما با دستکش لاتکس روی زخم ، بطوریکه تمام سطح انرا بپوشاند ، کشیده میشود. قبل از مداخله و دادن مسکن، و روز اول و پنجم ودهم ، درد بیمار در ناحیه پرینه با کمک پرسشنامه کوتاه شده مک گیل سنجیده میشود. مدت استفاده از پماد در هر دو گروه سه بار در روز به مدت ده روز میباشد. روز اول و پنجم و دهم و در صورت عدم تکمیل ترمیم زخم در روز چهاردهم به کمک ابزار ریدا بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100524371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده ناوی نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4423 3808

آدرس ایمیل

navinm921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد آلفا(فاندرمول) بر بهبود زخم و درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد آلفا(فاندرمول) بر بهبود زخم و درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: زنان نخست زا با سن بین18-35 سال، ساکن شهرستان مشهد، حداقل داشتن سواد خواندن و نوشتن، اندکس توده بدنی در محدوده نرمال ، عدم مصرف دخانیات و عدم وابستگی به مواد مخدر، عدم سابقه بیماریهای مختل کننده بهبود زخم ، عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم ، جنین واحد با نمایش سفالیک، نداشتن عفونت علامت دار واژن و فرج(ترشح عفونی، خارش، سوزش)، کم خونی ، ضایعات مقعد ، فرج و میاندوراه در هنگام بستری و پارگی کیسه اب تا حداکثر 12 ساعت قبل از شروع دردها، عدم وجود تنگی لگن، جنین دارای علائم حیاتی باشد، عدم ناهنجاری اشکار در نوزاد ، نداشتن رکتوسل، سیستوسل شدید (درجه 2 و بالاتر) دیواره یا توده در

واژن، نداشتن سابقه مشکلات مامایی ، عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میان دوراه.معیارهای خروج: وجود اختلال در پیشرفت زایمان ، طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت، زایمان با اسباب(واکئوم، فورسپس)، وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپیزیاتومی، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان، خونریزی واژینال غیرطبیعی ، دیستوشی شانه(که منجر به استفاده از مانورهایی غیر از مک رابرت شود)، خروج جفت با دست، تشکیل هماتوم، داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش(در 15 روز اول بعد از زایمان)، انجام عمل کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان، طول مرحله سوم بعد از زایمان بیش از 30 دقیقه، بروز یک حادثه نامطلوب در 15 روز اول پس از زایمان ، عدم نیاز به اپیزیاتومی، عدم استفاده از کرم به طور مرتب، وجود تب نفاسی ، ایجاد عوارض ناشی از استفاده از پماد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

واحد های پژوهش بصورت تصادفی با پرتاب سکه به 2 گروه مداخله پماد آلفا و کنترل دارونما تخصیص یافتند . مطالعه به صورت دوسو کور انجام میشود به نحوی که بیمار و پژوهشگر از نوع داروی موجود در قوطی های کد دار مطلع نیستند. نمونه ها بصورت روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا ، دانشکده پرستری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-28, ۱۳۹۴/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1394.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم اپی زیاتومی، درد اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، پنجم و دهم بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

2

شرح متغیر پیامد

درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، پنجم و دهم بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپیزیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم و دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

2

شرح متغیر پیامد

درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم و دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از شستشوی پرینه با سرم شستشو و خشک کردن آن، پماد آلفا به اندازه یک بند انگشت از روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه سه بار تا ده روز انجام دادند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از شستشوی پرینه با سرم شستشو و خشک کردن آن، دارو نما به اندازه یک بند انگشت از روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه سه بار تا ده روز انجام دادند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اموزشی تخصصی زنان ام البنین مشهد(س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژده ناوی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهاراه دکترا-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 4423 3808
فکس
ایمیل
nainm921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
Abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژده ناوی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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