پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پماد ترکیبی بابونه و گل همیشه بهار بر التیام زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر پماد ترکیبی بابونه وگل همیشه بهار بر التیام زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا است. این کارآزمايي بالينی تصادفی بر روي 99 نفر زن تحت اپي زياتومي بستري در بیمارستان اکبرآبادی انجام خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان نخست زا با سن 35-18 سال؛ سن حاملگی 42-37 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ نمایش قله سر؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ زندگی با همسر خود؛ عدم حساسیت به داروی گیاهی خاصی در گذشته ؛ عدم مصرف دخانیات و عدم وابستگی به مواد مخدر؛ عدم سابقه بیماری های مختل کننده بهبود زخم؛ فقدان پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت ؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه؛ نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید (درجه 2 و بالاتر)، دیواره یا توده در واژن؛ اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی و گسترش با میزان دریافت لیدوکائین مشابه؛ نداشتن التهاب علامتی ولو و واژن در بدو ورود به مطالعه و شاخص توده بدنی کمتر از 30؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: وجود اختلال در پیشرفت زایمان؛ طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپی زیاتومی؛ خونریزی واژینال غیر طبیعی؛ دیستوشی شانه (که منجر به استفاده از مانورهایی غیر از مك رابرت شود)؛ خروج جفت با دست؛ تشکیل هماتوم؛ داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش (در 10 روز اول بعد از زایمان)؛ انجام عمل کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان؛ عدم استفاده از پماد به طور مرتب؛ وجود تب نفاسی؛ ایجاد عفونت محل اپی زیاتومی؛ نیاز به بخیه زدن مجدد محل اپی زیاتومی می باشد. واجدین شرایط به صورت تصادفی به سه گروه مداخله، دارونما و کنترل تخصیص خواهند یافت. مادران در گروه مداخله از پماد ترکیبی و در گروه دارونما از پماد دارونما به فاصله هر 8 ساعت استفاده خواهد کرد. در گروه کنترل هیچ دارویی استفاده نخواهد شد. قبل از مداخله(4 ساعت بعد از زایمان)، یک روز بعد از مداخله، پنج روز و سپس ده روز بعد از مداخله با استفاده از ابزار ریدا التیام زخم اپی زیاتومی و میزان درد محل برش اپی زیاتومی با استفاده از خط کش دیداری درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102624712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما صادقی اول شهر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2886

آدرس ایمیل

sadeghi.ho.46@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد ترکیبی بابونه و گل همیشه بهار بر التیام زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد ترکیبی بابونه و گل همیشه بهار بر التیام زخم و شدت درد اپی زیاتومی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زا با سن 35-18 سال؛ سن حاملگی 42-37 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ نمایش قله سر؛ سواد در حد خواندن و نوشتن؛ زندگی با همسر خود؛ عدم حساسیت به داروی گیاهی خاصی در گذشته ؛ عدم مصرف دخانیات و عدم وابستگی به مواد مخدر؛ عدم سابقه بیماری های مختل کننده بهبود زخم؛ فقدان پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه؛ نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید (درجه 2 و بالاتر) ؛ دیواره یا توده در واژن؛ اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی و گسترش با میزان دریافت لیدوکائین مشابه؛ نداشتن التهاب علامتی ولو و واژن در بدو ورود به مطالعه و شاخص توده بدنی کمتر از 30؛. معیارهای خروج از مطالعه: وجود اختلال در پیشرفت زایمان؛ طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ وجود گسترش طول محل برش و یا وجود پارگی بجز پارگی اپی زیاتومی؛ خونریزی واژینال غیر طبیعی؛ دیستوشی شانه (که منجر به استفاده از مانورهایی غیر از مك رابرت شود)؛ خروج جفت با دست؛ تشکیل هماتوم؛ داشتن نزدیکی تا پایان پژوهش (در 10 روز اول بعد از زایمان)؛ انجام عمل کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان؛ عدم استفاده از پماد به طور مرتب؛ وجود تب نفاسی؛ ایجاد عفونت محل اپی زیاتومی؛ نیاز به بخیه زدن مجدد محل اپی زیاتومی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت (جنب برج میلاد)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211373215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التیام 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

التیام زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از زایمان،1 روز بعد از زایمان، 5 روز بعد از زایمان، 10 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبود زخم ریدا

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4ساعت بعد از زایمان، یک روز بعداز زایمان، 5 روز بعد از زایمان،و ده روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش قرص های مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پماد ترکیبی بابونه و گل همیشه بهار 3بار در روز(هر 8 ساعت) و به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت (معادل حدود 20 میلی گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارونما، پماد پلاسبو 3بار در روز و به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت (معادل حدود20 میلی گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال می شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، مراقبت روتین بیمارستان روي مادران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
بهاره دوامی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ رفیعی و دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت(جنب برج میلاد)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهاره دوامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشید یاسمي، جنب بیمارستان شهید مطهري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ba.davami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقي اول شهر
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشید یاسمي، جنب بیمارستان شهید مطهري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sadeghi.ho.46@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهاره دوامی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشید یاسمي، جنب بیمارستان شهید مطهري
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Ba.davami@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