

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی مقایسه تاثیر دو روش ترمیم استاندارد و ممتد پربنه بر میزان درد و بروز عفونت اپیزیاتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش ترمیم استاندارد و ترمیم ممتد پربنه بر میزان درد و بروز عفونت اپیزیاتومی بوده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 148 خانم زایمان کرده با اپی زبوتومی و بدون عوارض زایمانی در بیمارستان هاجر شهرکرد، جهت ترمیم اپی زبوتومی به شکل ممتد و یا استاندارد به شکل تصادفی انتخاب شدند. در ترمیم ممتد واژن به شکل زنجیری، عضله، فاشیا و پوست به روش ممتد ترمیم شد. در ترمیم استاندارد واژن به شکل زنجیری، عضله و پوست منقطع و فاشیا به روش ممتد ترمیم گردید. میزان درد پربنه، دو ساعت، ده و چهل روز پس از زایمان با استفاده از مقیاس دیداری درد ارزیابی گردید. عفونت با بررسی کلینیکی شامل ادم، اریتم، خروج ترشح از زخم، تغییر رنگ زخم و التهاب، و باز شدن زخم بررسی شد.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۶/۰۱, 2007-08-23

### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۳۱, 2009-06-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دو روش ترمیم استاندارد و ممتد پربنه بر میزان درد و بروز عفونت اپیزیاتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر دو روش ترمیم استاندارد و ممتد پربنه بر میزان درد و بروز عفونت اپیزیاتومی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلو با نمایش قله سر و موقعیت اکسی پوت قدامی، ساکن شهرکرد معیارهای خروج: پارگی طولانی مدت کیسه آب، طولانی شدن مرحله دوم زایمان، زایمان با ابزار (استفاده از واکيوم و فورسپس)، مصرف مسکن 4 تا 6 ساعت قبل از انداز گیری درد، ابتلاء به بیماریهای یا مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، مصرف سیگار، ابتلاء به بیماریهای سیستمیک، پارگی درجه 3 و 4 پربنه

### سن

از سن 14 ساله تا سن 41 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806162427N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 04-06-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیژه سرشستی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5648 1333 38 98+

#### آدرس ایمیل

m\_sereshti@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد-خیابان کاشانی-معاونت پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1386/05/10, 2007-08-01

#### کد کمیته اخلاق

86-6-9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان طبیعی با نمایش قله سر

#### کد ICD-10

O80.0

#### توصیف کد ICD-10

Spontaneous vertex delivery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد پرینه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از زایمان -10 و 40 روز بعد از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عقونیت ناحیه اپی زیوتومی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم بعد از زایمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی کلینیکی شامل ادم، اریتم، خروج ترشح از زخم، تغییر رنگ

زخم، اکیموز، فیبروز التهاب، باز شدن زخم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ترمیم ممتد اپی زیوتومی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

ترمیم استاندارد اپی زیوتومی یا ترمیم منقطع لایه های مختلف در برش

اپی زیوتومی

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

منیژه سررشتی

#### آدرس خیابان

شهرکرد- خیابان پرستار -بیمارستان هاجر شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد-خیابان کاشانی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
M\_Sereshti@yahoo.com M\_Sereshti@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه سررشتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی-عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد- رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده  
پرستاری و مامایی-گروه مامایی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
M\_Sereshti@yahoo.com M\_Sereshti@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه سررشتی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی- عضو هیئت علمی -مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد- رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده  
پرستاری و مامایی- گروه مامایی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5648 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
M\_Sereshti@yahoo.com M\_Sereshti@skums.ac.ir  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
منیژه سررشتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی-عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد- رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده  
پرستاری و مامایی-گروه مامایی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی