پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه تاثير دو روش ترميم استاندارد و ممتد پرينه بر ميزان درد و بروز عفونت اپيزياتومي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه تاثير دو روش ترميم استاندارد و ترميم ممتد پرينه بر ميزان درد و بروز عفونت اپيزياتومي بوده است. در اين مطالعه كارآزمايي باليني، 148 خانم زايمان كرده با اپي زيوتومي و بدون عوارض زايماني در بيمارستان هاجر شهركرد، جهت ترميم اپي زيوتومي به شكل ممتد و يا استاندارد به شكل تصادفي انتخاب شدند. در ترميم ممتد واژن به شكل زنجيري، عضله، فاشيا و پوست به روش ممتد ترميم شد. در ترميم استاندارد واژن به شكل زنجيري، عضله و پوست منقطع و فاشيا به روش ممتد ترميم گرديد. ميزان درد پرينه، دو ساعت، ده و چهل روز پس از زايمان با استفاده از مقياس ديداري درد ارزيابي گرديد. عفونت با بررسي كلينيكي شامل ادم، اريتم، خروج ترشح از زخم، تغيير رنگ زخم و التهاب، و باز شدن زخم بررسي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806162427N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-04, ۱۳۸۹/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سرشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5648

آدرس ایمیل

m_sereshti@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-23, ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-21, ۱۳۸۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه تاثير دو روش ترميم استاندارد و ممتد پرينه بر ميزان درد و بروز عفونت اپيزياتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه تاثير دو روش ترميم استاندارد و ممتد پرينه بر ميزان درد و بروز عفونت اپيزياتومي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ممعيارهای ورود: حاملگي تک قلو با نمايش قله سر و موقعيت اکسي پوت قدامي، ساکن شهرکرد معيارهاي خروج: پارگي طولاني مدت کيسه آب، طولاني شدن مرحله دوم زايمان، زايمان با ابزار (استفاده از واکيوم و فورسپس)، مصرف مسکن 4 تا 6 ساعت قبل از انداز گيري درد، ابتلاء به بيماريهاي يا مصرف داروهاي تضعيف کننده سيستم ايمني، مصرف سيگار، ابتلاء به بيماريهاي سيستميک، پارگي درجه 3 و 4 پرينه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **41 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

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
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
2007-08-01, ۱۳۸۶/۰۵/۱۰
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
2ساعت بعد از زایمان -10 و چهل روز بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت ناحیه اپی زیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسي كلينيكي شامل ادم ،اریتم،خروج ترشح از زخم ،تغییر رنگ زخم ،اکیموز،فیبروزو 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
منیژه سرشتی
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
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

منیژه سرشتی

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

+98 38 1333 5648

فکس

ایمیل

M_Sereshti@yahoo.com M_Sereshti@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

منیژه سرشتی

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

+98 38 1333 5648

فکس

ایمیل

M_Sereshti@yahoo.com M_Sereshti@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

منیژه سرشتی

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

+98 38 1333 5648

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