پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر پماد چای سبز بر شدت درد پرینه و بهبود زخم اپی زیاتومی می باشد. در این کارآزمایی دوسوکور، تصادفی شده 99 زن زایمان کرده به سه گروه اختصاص خواهند یافت. انها پماد چای سبز یا داورنما یا بتادین دریافت خواهند کرد. به آنها آموزش داده میشود که پس از شستن دستها و پرینه و خشک کردن پرینه با یک دستمال تمیز، به اندازه ی یک بند انگشت پماد را بر روی محل زخم قرار دهند و یکی الی دو دقیقه بعد از یک پد استریل استفاده کنند. شدت درد و بهبود زخم قبل از مداخله، 12 ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و دهم با استفاده از خط کش درد و مقیاس ریدا سنجیده خواهد شد. محققان و شرکت کنندگان از نوع پماد داده شده به هر یک از شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011225983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث شاهرحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

hadis.rahmani92@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد گیاه چای سبز بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نخست زا بودن؛ سن حاملگی 42-37 هفته کامل؛ سن بین 35-18 سال؛ شاخص توده بدنی در محدوده‌ی 30-19/8؛ ساکن استان کرمان؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ جنین تک قلو زنده با نمایش سر؛ وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم؛ زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیو لترال، بدون پارگی و بدون ابزار کمکی؛ عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت؛ نداشتن بیماری‌های زمینه‌ای، اکلامپسی، پره اکلامپسی در حاملگی؛ عدم خروج دستی جفت (کوراژ)؛ عدم اختلال در پیشرفت زایمان (اختلال در پیشرفت یعنی مدت مرحله اول زایمان بیشتر از ۱۴ ساعت و مدت مرحله دوم زایمانِ بیشتر از ۲ ساعت و مدت مرحله سوم زایمان بیشتراز نیم ساعت طول بکشد)؛ عدم بستری نوزاد یا آنومالی نوزادی؛ عدم هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای روان‌گردان؛ عدم حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی؛ عدم ابتلا به بیماری‌های شناخته شده مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم‌خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سو تغذیه، بیماری‌های روانی؛ نداشتن سابقه اسیب یا جراحی قبلی یا ضایعات

قابل مشاهده در پرینه (زگیل تناسلی، هموروئید)، پیوست مداوم(بنابه اظهار بیمار). معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه به درمانگاه زنان بیمارستان؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده از پماد به‌طور مرتب و طبق دستور (کمتر از دو بار در روز)؛ عدم استفاده از بتادین به طور مرتب و طبق دستور(کمتر از سه بار در روز)؛ داشتن حساسیت نسبت به پماد چای سبز؛ داشتن رابطه جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان؛ دست‌کاری مجدد پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی؛ خونریزی شدید در 24 ساعت اول زایمان؛ مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم (ضد انعقادی، ضدافسردگی، ضد صرع، الکل، گلوکورتیکوئیدها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی، آنتی‌بیوتیک و شیمی‌درمانی) در طول مطالعه

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)

دو سویه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70.1

توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12قبل از مداخله، ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12قبل از مداخله، ساعت اول پس از زایمان، روز پنجم و روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد چای سبز به میزان یک بند انگشت(2 سانتی متر) بر روی زخم اپی زیاتومی به مدت ده روز دوبار در روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد دارونما به اندازه یک بند انگشت (2سانتی متر) به مدت ده روز دوبار در در روز بر روی محل زخم اپی زیاتومی استفاده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

بتادین سه بار در روز به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاهرحمانی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
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 شهید بهشتی- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاهرحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نورالسادات کریمان
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
n_kariman@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاهرحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
hadis.shahrahmani@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