پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پماد گیاه بومادران و گل راعی در بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجا که اپیزیوتومی دارای آثار فیزیولوژیک، روانشناختی و اقتصادی-اجتماعی است، لذا نه تنها تصمیم به انجام آن بلکه چگونگی انجام این تکنیک و کیفیت مراقبت بعدی از آن نیز دارای اهمیت می¬باشد. در طب سنتی، استفاده¬ی موضعی از روغن گل¬راعی و بومادران اثرهای قابل¬توجهی در بهبود زخم¬ها داشته. این مطالعه با هدف بررسی اثر پماد گل¬راعی و بومادران در تسریع بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان نخست¬زا انجام شد. این مطالعه یک کارآزمايي باليني دوسوکور است که برروی ۱۴۰ زن نخست¬زاي واجد شرایط پژوهش انجام شد. پس از زایمان، مادران یک گروه، بدون مداخله درنظر گرفته شدند،گروه¬های دیگر پماد دارونما، پماد گل¬راعی و پماد بومادران 5 درصد را روزي دوبار به مدت ده¬روز استفاده کردند. بهبود زخم اپیزیوتومی به وسیله¬ی ۵ مشخصه¬ی قرمزی، اکیموز، ادم، عفونت و بازشدن زخم در روزهای ۷و۱۰و۱٤ بعد از زایمان مورد ارزیابی قرارگرفت و برای ارزیابی شدت درد از ابزار دیداری درد استفاده شد. یافته¬های این مطالعه حاکی از وجود اختلاف معنی¬دار در میزان شدت درد در روز ۷ و ۱۰ و ۱۴، قرمزی و ادم در روز ۷ و ۱۰ و اکیموز در روز ۷ بعد از زایمان، بین گروه¬های مورد مطالعه بود، به¬طوری¬که شدت درد، قرمزی، ادم و اکیموز در گروه¬های مصرف¬کننده¬ی پماد گل¬راعی و بومادران کمتر از گروه¬های کنترل بود (P<0.05). ولی از لحاظ بازشدن و ترشح از زخم، اختلاف معنی¬داری بین گروه¬ها وجود نداشت (p>0.05).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072629084N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه کيواني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3225 1195

آدرس ایمیل

ati.keyvani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد گیاه بومادران و گل راعی در بهبود زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد گیاه بومادران و گل راعی در بهبود زخم اپیزیوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • نخست¬زا بودن • سن حاملگی بین 37-42 هفتگی • داشتن جنین تک¬قلو • عدم استفاده از داروی خاص (داروهای گلوکوکورتیکویید ، ضدانعقاد، شیمی¬درمانی، سرکوب¬کننده¬ی ایمنی و پرتودرمانی) • عدم سابقه بیماری¬های مختل¬کننده¬ی بهبود زخم مثل بیماری¬های مزمن سیستمیک، بیماری-های قلبی و کلیوی و ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند و دیابت • عدم ابتلا به کم¬خونی، بیماری¬های روانی، یبوست مداوم و هموروید ، هموفیلی و سوتغذیه • عدم سابقه¬ی حساسیت به داروهای گیاهی • شاخص توده¬ی بدنی بین 26- 19/8 • عدم ابتلا به بیماری پوستی فعال مثل اختلالات آلرژیک ، وجود زخم در

محل یا حساسیت پوستی و واژینیت علامت¬دار • عدم مصرف آنتی¬بیوتیک بعد از اپیزیوتومی • عدم سابقه¬ی جراحی ترمیمی روی پرینه • عدم سابقه¬ی زگیل تناسلی معیارهای خروج از مطالعه: • عدم تطابق سرجنین با لگن مادر در معاینه¬ی لگنی • اختلال در پیشرفت زایمان (مرحله¬ی اول زایمان بیشتر از ۲۰ ساعت و طولاني شدن مرحله-ی دوم بیشتر از ۲ ساعت (زایمان طولاني) و یا میزان پیشرفت اتساع دهانه¬ی رحم بیشتر یا مساوي 5 سانتي¬متر در ساعت یا مدت لیبر کمتر از ۳ ساعت (زایمان سریع)) • خروج دستی جفت • پارگی درجه¬ی۳ و 4 پرینه • پارگی طولانی¬مدت کیسه¬ی آب (بیشتر از ۱۸ ساعت) • ابتلا به خونریزی غیرعادی بعد از زایمان یا هماتوم • عدم استفاده از پماد به¬طور مرتب و طبق دستور(کمتر از۷ روز یا کمتر از 14 مرتبه) • بروز خارش یا حساسیت پوستی به¬عنوان عارضه¬ی پمادها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2011-08-21, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

90_5_14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم اپیزیوتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار، میزان درد محل اپیزیوتومی را در روزهای ۲ و ۷ و ۱۰ و ۱۴ بعد از زایمان به صورت عددی بین ۰ تا ۱۰ بیان می¬کرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپیزیوتومی به وسیله¬ی ۵ مشخصه¬ی قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح از زخم و بازشدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۷ و ۱۰ و ۱۴ بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان قرمزی، ادم و اکیموز با مشاهده¬ی پژوهش¬گر، برحسب میلی¬متر اندازه¬گیری و در فرم کنترل ترمیم پرینه ثبت شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مصرف¬کننده¬ی پماد دارونما پماد دارونما تیوپ¬های ۳۰ گرمی وازلین بدون عصاره بود.بیماران از میان افرادی که برای مراقبت¬های روتین دوران بارداری به مراکز بهداشت شهرکرد مراجعه می¬کردند، انتخاب شدند. به این صورت که قبل از زایمان آموزش¬های لازم در مورد نحوه¬ی مراقبت از بخیه¬ها، بهداشت فردی، تغذیه و میزان فعالیت فیزیکی را دریافت می¬کردند و سپس یک بسته پماد کدگذاری شده به آن¬ها تحویل و نحوه¬ی استفاده از پماد نیز آموزش داده می¬شد؛ بدین صورت که بیمار ابتدا ناحیه¬ی پرینه را بشوید و خشک کند و سپس از روز دوم بعد از زایمان به اندازه¬ی ۱ سانتی¬متر از پماد را روی ناحیه¬ی اپیزیوتومی (محل بخیه¬ها) بمالد، طوری¬که روی آن¬ها را بپوشاند و بعد از ۲-۱ دقیقه از یک نواربهداشتی تمیز استفاده کند و این کار را روزی ۲ بار تا ۱۰ روز ادامه دهد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مصرف¬کننده¬ی پماد بومادران. گیاه بومادران از فروشندگان گیاهان دارویی خریداری و بعد از اثبات هویت آن توسط مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،خرد شدو سپس با استفاده از حلال اتانول ۹۰ درصد عصاره¬گیری انجام شد. عصاره هیدروالکلی به¬دست آمده تا حد خشک شدن تغلیظ شدو این عصاره¬ی تغلیظ شده همراه با وازلین استریل به¬عنوان پایه، با نسبت وزنی ۵ درصد، داخل تیوپ¬های ۳۰ گرمی بسته¬بندی شد. بیماران از میان افرادی که برای مراقبت¬های روتین دوران بارداری به مراکز بهداشت شهرکرد مراجعه می¬کردند، انتخاب شدند. به این صورت که قبل از زایمان آموزش¬های لازم در مورد نحوه¬ی مراقبت از بخیه¬ها، بهداشت فردی، تغذیه و میزان فعالیت فیزیکی را دریافت می¬کردند و سپس یک بسته پماد کدگذاری شده به آن¬ها تحویل و نحوه¬ی استفاده از پماد نیز آموزش داده می¬شد؛ بدین صورت که بیمار ابتدا ناحیه¬ی پرینه را بشوید و خشک کند و سپس از روز دوم بعد از زایمان به اندازه¬ی ۱ سانتی¬متر از پماد را روی ناحیه¬ی اپیزیوتومی (محل بخیه¬ها) بمالد، طوری¬که روی آن¬ها را بپوشاند و بعد از ۲-۱ دقیقه از یک نواربهداشتی تمیز استفاده کند و این کار را روزی ۲ بار تا ۱۰ روز ادامه دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مصرف¬کننده¬ی پماد گل¬راعی. گیاه گل¬راعی از فروشندگان گیاهان دارویی خریداری و بعد از اثبات هویت آن توسط مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،خرد شد و سپس با استفاده از حلال اتانول ۹۰ درصد عصاره¬گیری انجام شد. عصاره هیدروالکلی به¬دست آمده تا حد خشک شدن تغلیظ شد و این عصاره ی تغلیظ شده همراه با وازلین استریل به¬عنوان پایه، با نسبت وزنی ۵ درصد، داخل تیوپ¬های ۳۰ گرمی بسته¬بندی شد. بیماران از میان افرادی که برای مراقبت¬های روتین دوران بارداری به مراکز بهداشت شهرکرد مراجعه می¬کردند، انتخاب شدند. به این صورت که قبل از زایمان آموزش¬های لازم در مورد نحوه¬ی مراقبت از بخیه¬ها، بهداشت فردی، تغذیه و میزان فعالیت فیزیکی را دریافت می¬کردند و سپس یک بسته پماد کدگذاری شده به آن¬ها تحویل و نحوه¬ی استفاده از پماد نیز آموزش داده می¬شد؛ بدین صورت که بیمار ابتدا ناحیه¬ی پرینه را بشوید و خشک کند و سپس از روز دوم بعد از زایمان به اندازه¬ی ۱ سانتی¬متر از پماد را روی ناحیه¬ی اپیزیوتومی (محل بخیه¬ها) بمالد، طوری¬که روی آن¬ها را بپوشاند و بعد از ۲-۱ دقیقه از یک نواربهداشتی تمیز استفاده کند و این کار را روزی ۲ بار تا ۱۰ روز ادامه دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره¬ی 2

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره¬ی 3

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت میرآباد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان¬ هاجر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی

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
عاطفه کیوانی
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
003832251195
فکس
ایمیل
ati.keyvani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهركرد
نام کامل فرد مسوول
مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
003833349507
فکس
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه کیوانی
موقعیت شغلی
دکتری عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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