

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر کرم لیدوکائین-پریلوکائین (کرم XYLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پرینتال حین اپی زیوتومی در زایمان طبیعی در بیمارستان ولی عصر (عج) 1395 شهرستان فسا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر کرم لیدوکائین-پریلوکائین (کرم XYLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پرینتال حین اپی زیوتومی در زایمان طبیعی در بیمارستان ولی عصر (عج) 1395

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سو کور با اختصاص غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی غیر اختصاصی در زایشگاه بیمارستان ولی عصر فسا انجام شد. و فردی که جمع آوری دیتا و تکمیل پرسشنامه را بر عهده داشت از نحوه گروه بندی هی اطلاعی نداشت همچنین افراد شرکت کننده نیز با توجه به اینکه در یک روز یک نوع مطالعه انجام می شد از مداخله گروه دیگر اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن حاملگی بیشتر از 37 هفته، حاملگی نرمال، تک قلویی و پرزانتاسیون سفالیک، معیارهای خروج از مطالعه در ابتدای مطالعه: حساسیت به بیحس کننده های موضعی یا لیدوکائین، درخواست بیحسی اپی دورال، بیماری قلبی، دیابت کنترل نشده، و جود بیمار یها ی نورولوژیک درگیر کننده اندامهای تحتانی و استفاده از اپیوئیدهای سیستمیک یا روش استنشاقی برای کاهش درد حین زایمان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک ساعت پیش از زمان تقریبی زایمان در دیلاتاسیون 9 سانتی متر در محل برش مدیولترال، 5 گرم کرم ZYLA به پرنه مالیده می شود. پیش از زایمان جهت جلوگیری از تماس مواد کرم با سر نوزاد، به دلیل اینکه سدیم هیدروکسید که از اجزای کرم میباشد و باعث تحریک چشم نوزاد م ی شود، باقیمانده کرم پاک میگردد. در این گروه برای انجام اپیزیوتومی از روش بیحسی دیگری استفاده نشد. پس از زایمان جنین و جفت نیز از 5 گرم کرم در اطراف پوست سالم محل اپیزیوتومی استفاده شد و پس از 10 دقیقه ترمیم انجام شد. در گروه کنترل 5 سی سی لیدوکائین 2% پیش از انجام اپیزیوتومی در محل برش اپیزیوتومی مدیولترال استفاده شد. سپس از تزریق 5 سی سی لیدوکائین 2% در طول خط برش اپیزیوتومی پس از زایمان جنین و جفت استفاده شده و پس از 10 دقیقه نیز ترمیم انجام می شود. در صورت نیاز به بیحسی بیشتر حین ترمیم در هر دو گروه از لیدوکائین 2% استفاده خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد اپیزیوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

pap

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160830029608N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2018, 1397/03/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2018, 1397/03/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2018, 1397/03/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 8075

آدرس ایمیل

moradi_z@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2017, 1396/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-07-2017, 1396/04/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

17-11-2017, 1396/08/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد حین اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از ترمیم اپیزیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بر اساس مقیاس (Visual Analogue Scale-VAS)

مقیاس خطی 10 سانتی متری عمودی که صفر نشان دهنده بدون درد بودن و 10 نشان دهنده حداکثر درد است) همچنین میزان رضایت بیمار از روش ترمیم به صورت یک پرسش با مقیاس لیکرت 5 حالتی (کاملاً راضی، راضی، نه راضی، نه ناراضی، ناراضی، کاملاً ناراضی) سؤال می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک ساعت پیش از زمان تقریبی زایمان در دیلاتاسیون 9 سانتی متر در محل برش مدیولترال، 5 گرم کرم ZYLA به پرنه مالیده می‌شود. در این گروه برای انجام اپیزیاتومی از روش بیحسی دیگری استفاده نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کرم لیدوکائین-پریلوکائین (کرم XYLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پریئیتال حین اپیزیاتومی در زایمان طبیعی در بیمارستان ولی عصر (عج) 1395 شهرستان فسا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد زایلاد در بی حسی هنگام اپیزیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بیشتر از 37 هفته حاملگی نرمال تک قلوبی پرزانتاسیون سفالیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بیحس کننده های موضعی یا لیدوکائین درخواست بیحسی اپی دورال بیماری قلبی دیابت کنترل نشده، وجود بیماری های نورولوژیک درگیر کننده اندامهای تحتانی استفاده از اپیوئیدهای سیستمیک یا روش استنشاقی برای کاهش درد حین زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد یعنی کسی که شدت درد در بعد از اپیزیاتومی را می‌سنجید، از نوع گروه بندی ها اطلاعی نداشت و پرسشنامه پیامدهای نوزادی را بعد از زایمان تکمیل می‌کرد. آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه اطلاعات کدام گروه را مورد تجزیه تحلیل قرار می‌دهد اطلاعی ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

MOradi_z@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا بلوار ولی عصر

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

Moradi_z@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا دانشکده پرستاری

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

8075 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

Moradi_z@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

153318075 977+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

Moradi_z@fums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

7091 5335 71 98+
ایمیل
Moradi_z@fums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسؤول
زهرا مرادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان این سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
8075 5331 71 98+
فکس