پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر کرم لیدوکائین-پریلوکائین (کرم XYLA) و تزریق لیدوکائین بر کاهش درد پرینئال 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

معیارهاي ورود شامل سن حاملگی بیشتر از37 هفته، حاملگی نرمال، تک قلویی و پرزانتاسیون سفالیک . معیارهاي خروج از مطالعه در ابتداي مطالعه :،حساسیت به بیحس کننده هاي موضعی یا لیدوکایین، درخواست بیحسی اپی دورال، بیماري قلبی، دیابت کنترل نشده، و جود بیمار یها ي نورولوژیک درگیر کننده اندامهاي تحتانی و استفاده از اپیوئیدهاي سیستمیک یا روش استنشاقی براي کاهش درد حین زایمان .

گروه‌های 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 پرینه مالیده می شود. پیش از زایمان جهت جلوگیري از تماس مواد کرم با سر نوزاد، به دلیل اینکه سدیم هیدروکسید که از اجزاي کرم میباشد و باعث تحریک چشم نوزاد م یشود ، باقیمانده کرم پاك میگردد. در این گروه براي انجام اپیزیوتومی از روش بیحسی دیگري 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 لیدوکایین 2% پیش از انجام اپیزیوتومی در محل برش اپیزیوتومی مدیولترال استفاده شد. سپس از تزریق 5 سی سی لیدوکایین 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 لیدوکایین 2% استفاده خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد اپیزیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

pap

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160830029608N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد زایلا در بی حسی هنگانم 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 از37 هفته حاملگی نرمال تک قلویی پرزانتاسیون سفالیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به بیحس کننده هاي موضعی یا لیدوکایین درخواست بیحسی اپی دورال بیماري قلبی دیابت کنترل نشده، و جود بیمار یها ي نورولوژیک درگیر کننده اندامهاي تحتانی استفاده از اپیوئیدهاي سیستمیک یا روش استنشاقی براي کاهش درد حین زایمان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد یعنی کسی که شدت درد در بعد از اپیزیاتومی را می سنجید، از نوع گروه بندی ها اطلاعی نداشت و پرسشنامه پیامدهای نوزادی را بعد از زایمان تکمیل می کرد.آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه اطلاعات کدام گروه را مورد تجزیه تحلیل قرار می دهد 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
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1395.114

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 متري عمودي 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 می گردد.

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 پرینه مالیده می شود.در این گروه براي انجام اپیزیوتومی از روش بیحسی دیگري استفاده نخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 71 5335 0994
فکس
+98 71 5335 7091
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
+98 71 5335 0994
فکس
+98 71 5335 7091
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا دانشکده پرستاری
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 8075
فکس
+98 71 5335 7091
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان این سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+977 153318075
فکس
+98 71 5335 7091
ایمیل
Moradi_z@fums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5331 8075
فکس
+98 71 5335 7091
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