پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پماد کنجد بر شدت درد والتیام زخم اپی زیوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پماد کنجد بر شدت درد و التیام زخم اپی زیاتومی
طراحی
جامعه پژوهش شامل زنان مراجعه‌کننده به زایشگاه اکبرآبادی که برای زایمان طبیعی بستری شده اند،نمونه های پژوهش شامل 104 نفر از زنان نخست زا هستند که به روش تصادفی بلوک چهارتایی قرار داده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیابی التیام محل اپی زیاتومی و شدت درد قبل و7و10روز بعد از مداخله توسط کمک پژوهشگر تعلیم دیده انجام و به ترتیب در فرم ارزیابی التیام زخم ابزار ریدا و فرم ثبت شدت درد ابزار VAS ثبت می شود.پمادها در بسته بندی کاملا مشابه بارنگ و بوی یکسان با کدهای A,Bمشخص و با توجه به حروف درج در کارت فرم دارویی دراختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن18تا35 سال؛ سن بارداری 42-37 هفته؛نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و دارو های روان گردان؛جنین واحدسفالیک؛نداشتن سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه؛ نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید(درجه 2 وبالاتر);بی حسی ناحیه پرینه با لیدوکائین1%؛برش اپیزیاتومی به صورت 45 درجه و میانی طرفی؛نداشتن التهاب علامتی ولوو واژن در بدو ورود به مطالعه؛نداشتن شاخص توده بدنی بیشتراز 30؛نداشتن اختلالات انعقادي و بافت همبند؛دیابت؛کم خوني؛نقص سیستم ایمني؛سوءتغذیه؛عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت؛ نداشتن زایمان طولاني و یا سریع؛داشتن بخیه های به شکل مجزا که با نخ کات کوت ترمیم شده می باشد.تب نفاسی؛تشکیل هماتوم؛خونریزی واژینال غیرطبیعی؛ انجام کورتاژ بعد از زایمان می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (پماد کنجد)،گروه کنترل(پماد دارونما) می باشد.2گروه هر 8 ساعت به مدت 10روز از پماد استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ناحیه پرینه قبل و 7روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است؛شدت درد ناحیه پرینه 7 و 10روز پس از درمان با پماد کنجد با دارونما متفاوت است؛میزان التیام زخم اپی زیوتومی قبل و7روزپس از درمان با پماد کنجد باارونما متفاوت است؛میزان التیام زخم اپی زیوتومی 7و10روزپس از درمان با پماد کنجدبا دارونما متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031902N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه امانی بابادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 91208360111
آدرس ایمیل
najmeseven@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد کنجد بر شدت درد والتیام زخم اپی زیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد کنجد بر زخم اپی زیوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18تا35 سال سن بارداری 42-37 هفته، عدم حساسیت به داروی خاصی درگذشته، زندگی با همسرخود، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و دارو های روان گردان عدم سابقه بیماریهای مختل کننده بهبودزخم جنین واحد با نمایش سفالیک نداشتن سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید درجه 2 وبالاتر دیواره یا توده در واژن بی حسی ناحیه پرینه با لیدوکائین1%، برش اپیزیاتومی به صورت 45 درجه و میانی طرفی، نداشتن التهاب علامتی ولوو واژن در بدو ورود به مطالعه نداشتن شاخص توده بدنی بیشتراز 30 نداشتن اختلالات انعقادي و بافت همبند،دیابت،کم خوني،نقص سیستم ایمني،سوءتغذیه عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت نداشتن زایمان طولاني و یا سریع داشتن بخیه های به شکل مجزا که با نخ کات کوت ترمیم شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تب نفاسی تشکیل هماتوم انجام عمل کورتاژ خونریزی واژینال غیر طبیعی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش با توصیه مشاور آمار به روش تخصیص تصادفی بلوک شده (block randomization) در یکی از گروه های مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی با دو بیمار خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کور کردن مطالعه،گروه پژوهش و آنالیز آماری و مادران از نوع پماد مصرفی اطلاعی نخواهند داشت
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9311373003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد محل اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 7و10 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مقیاس دیداری سنجش شدت درد(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
التیام اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله 7و10روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا REEDA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه از پماد روغن کنجد با نام تجاری برناگل ساخت شرکت دارویی گل دارو با تایید از سازمان غذا و داروی ایران استفاده شده، که بتا سیتوسترول به میزان ۰/۲۵ درصد به عنوان ماده موثره اصلی در پایه پمادی غنی از روغن کنجد می باشد.چهار ساعت بعد از ترمیم اپی

زیاتومی به مدت ده روز هر 8 ساعت یک بند انگشت (معادل 25 میلی گرم) از پماد را در محل اپی زیاتومی استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه در گروه کنترل، پماد پلاسبو در دانشکده داروسازی شهید بهشتی در لابراتور دانشکده با میزان ، شکل ، بو ، رنگ و تیوب مشابه با داروی مداخله که پایه ی اصلی آن وازلین(سایر مواد از ترکیبات خنثی می باشد)است ساخته می شود لازم به ذکر است پایه ی هر دو پماد یکی می باشد پس به گروه کنترل دیگری احتیاج نمی باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

نجمه امانی بابادی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

najmeseven@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان ولي عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمي، دانشکده پرستاري و مامایي ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

najmeseven@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

نجمه امانی بابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولي عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمي، دانشکده پرستاري و مامایي ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 0000

فکس

ایمیل

najmeseven@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه خیرخواه

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پزشکی _استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولي عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمي، دانشکده پرستاري و مامایي ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 0000
فکس
ایمیل
shivakheirkhah1345@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه امانی بابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
، خیابان ولي عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمي، دانشکده پرستاري و مامايي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 0000
فکس
ایمیل
najmeseven@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز برنامه ای ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نجمه امانی بابادی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران تلفن تماس 09120836011 ایمیل najmeseven@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از مراجعه و یا ارسال ایمیل اطلاعات ارسال می شود.
سایر توضیحات