

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر پماد التا و ژل لیدوکائین 2 درصد بر شدت درد و بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این RCT دوسوکور با هدف تعیین و مقایسه اثر پماد التا و ژل لیدوکائین 2% بر درد و بهبود اپیزیاتومی روی نمونه 123 نفری از زنان نخست زاى مراجعه کننده به بیمارستان الزهراى رشت، در سال 96-97 انجام خواهد شد. نمونه ها بصورت هدفمند انتخاب و بصورت تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه التا (مداخله اول)، لیدوکائین (مداخله دوم) و سرم فیزیولوژی (مراقبت روتین، گروه شاهد) قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: نخست زا؛ 18-35 سال؛ مشارکت داوطلبانه؛ حاملگی ترم تک قلوئی زنده؛ سفالیک؛ اپیزیاتومی مدیولترال؛ وزن نوزاد 2500-4000 گرم؛ فقدان PROM بیش از 18 ساعت؛ و BMI=19/8-30 مادر. معیارهای خروج: عدم تمایل به مشارکت؛ استفاده ناصحیح داروها (بیش از دو شب)؛ حساسیت دارویی؛ عدم مراجعه در روزهای 5 و 10 بعد از زایمان. چهار ساعت بعد از اپیزیاتومی، اولین مداخله توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. سپس از گروههای مداخله خواسته میشود که شبی یکبار قبل از خواب، یک بند انگشت پمادالتا و ژل لیدوکائین را روی بخیه ها قرار دهند و بعد از یک تا دو دقیقه نوار بهداشتی استفاده کنند و اینکار را هر 24 ساعت تا روز دهم ادامه دهند. گروههای مداخله از مراقبت روتین نیز استفاده خواهند نمود. گروه سوم صرفاً روزی دوبار از سرم فیزیولوژی استفاده خواهد نمود. شدت درد با خط کش درد و بهبودی زخم با مقیاس ریدا قبل از مداخله، 2 و 24 ساعت پس از اولین مداخله، و روزهای 5 و 10 پس از زایمان توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد. داده ها به کمک آمارهای توصیفی و استنباطی تحت SPSS 19 تحلیل خواهد شد.

نام
فاطمه جعفرزاده کنارسری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3606 3373 13 98+
آدرس ایمیل
jafarzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, 1396/07/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, 1397/02/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پماد التا و ژل لیدوکائین 2 درصد بر شدت درد و بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پماد التا و ژل لیدوکائین 2% بر درد و بهبودی زخم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: نژاد ایرانی؛ نخست زا؛ سن بین 18-35 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ حاملگی ترم با جنین تک قلوئی زنده؛ نمایش سفالیک؛ اپی زیاتومی مدیولترال؛ وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم؛ عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم؛ نداشتن پارگی کیسه آب به مدت بیش از 18 ساعت؛ شاخص توده بدنی مادر در محدوده 19/8 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020332374N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/07/13, 05-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-05, 1396/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

خروج از مطالعه: مصرف سایپرداروهای مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه؛ استفاده ی نادرست از داروها (بیش از دو شب)؛ حساسیت به پماد الئا یا ژل لیدوکائین 2%؛ عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه؛ عدم مراجعه به بیمارستان در روزهای 5 و 10 بعد از زایمان؛ داشتن رابطه ی جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 123

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران-گیلان-رشت-دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

98

تاریخ تایید

1396/05/14, 2017-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70.0, O70

توصیف کد ICD-10

First degree perineal laceration during delivery, Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ساعت و 24 ساعت پس از اولین مداخله، روزهای 5 و

10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ساعت و 24 ساعت پس از اولین مداخله، روزهای

5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از اولین مداخله، 24 ساعت بعد از اولین مداخله و سپس

در روزهای 5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی عوارض جانبی دارو

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهداشتی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از اولین مداخله، 24 ساعت بعد از اولین مداخله و سپس

در روزهای 5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی وضعیت بهداشتی مادر

3

شرح متغیر پیامد

مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت بعد از اولین مداخله، 24 ساعت بعد از اولین مداخله و سپس

در روزهای 5 و 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مسکن مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد الئا (ساخت ایران است که در تبوهای 30 گرمی توسط شرکت

فراطب یزد ساخته می شود. این پماد به نسبت مساوی حاوی 10 گرم

روغن زیتون، 10 گرم کتجد و 10 گرم عسل می باشد): اولین مداخله

4 ساعت پس از اپی زیاتومی و توسط پژوهشگر انجام می شود. سپس از نمونه های پژوهش خواسته میشود که پس از شستن و خشک کردن ناحیه ی پرینه، یک بند انگشت از پمادالیا (گروه مداخله اول) را روی منطقه ی بخیه قرار دهند؛ به طوری که روی آن را پوشاند بعد از یک - دو دقیقه نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند و این کار را هر 24 ساعت، شبی یک بار قبل از خواب، تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل لیدوکائین 2% هم ساخت شرکت دارویی رازی تهران است). اولین مداخله 4 ساعت پس از اپی زیاتومی و توسط پژوهشگر انجام می شود. سپس از نمونه های پژوهش خواسته میشود که پس از شستن و خشک کردن ناحیه ی پرینه، یک بند انگشت از ژل لیدوکائین 2% (گروه دوم) را روی منطقه ی بخیه قرار دهند؛ به طوری که روی آن را پوشاند بعد از یک - دو دقیقه نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند و این کار را هر 24 ساعت، شبی یک بار قبل از خواب، تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهند. هر یک از دو گروه مداخله علاوه بر استفاده از پماد الئا و یا ژل لیدوکائین 2%، از مراقبت روتین دوبار در روز شستشوی ناحیه با سرم فیزیولوژی نیز استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (سرم فیزیولوژی یا نرمال سالین 0/9% غیر قابل تزریق ساخت شرکت پارس دارو، تهران، ایران): شستشو با سرم فیزیولوژی به مدت 2 بار در روز تا روز دهم پس از زایمان را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده کنارسری

آدرس خیابان

گیلان - رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

ایران-گیلان-رشت-روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیات علمی و مدیر اجرایی طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گیلان-لنگرود-دانشکده پرستاری و مامایی و پیراپزشکی شرق گیلان

شهر

لنگرود

کد پستی

98

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس

5051 4256 13 98+

ایمیل

f.kenarsari2013@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیات علمی-دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گیلان-لنگرود-دانشکده پرستاری و مامایی و پیراپزشکی شرق

گیلان

شهر

لنگرود

کد پستی

98

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس

فکس
ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گیلان-لنگرود-دانشکده پرستاری و مامایی و پیراپزشکی شرق گیلان

شهر

لنگرود

کد پستی

98

تلفن

5058 4256 13 98+

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