پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پماد الئا و ژل لیدوکائین 2 درصد بر شدت درد و بهبودی زخم اپي زياتومي در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

این RCT دوسوکور با هدف تعیین و مقایسه اثر پماد الئا و ژل لیدوکائین 2% بر درد و بهبود اپیزیاتومی روي نمونه 123 نفری از زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای رشت، در سال 97-96 انجام خواهد شد. نمونه ها بصورت هدفمند انتخاب و بصورت تخصیص تصادفي در يكي از سه گروه الئا (مداخله اول)، لیدوکایین (مداخله دوم) و سرم فیزیولوژی (مراقبت روتین، گروه شاهد) قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود: نخست زا؛ 35-18 سال؛ مشارکت داوطلبانه؛ حاملگی ترم تک قلوی زنده؛ سفالیک؛ اپیزیاتومی مدیولترال؛ وزن نوزاد 4000-2500 گرم؛ فقدان PROM بیش از 18ساعت؛ و BMI=19/8-30 مادر. معیارهاي 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 شبي يكبارقبل از خواب، يك بند انگشت پمادالئا و ژل لیدوکایین را روي بخیه ها قرار دهند و بعد از يك تا دو دقیقه نوار بهداشتي استفاده کنند و اینکار را هر 24 ساعت تا روز دهم ادامه دهند. گروههای مداخله از مراقبت روتین نیز استفاده خواهند نمود. گروه سوم صرفا روزی دوبار از سرم فیزیولوژی استفاده خواهد نمود. شدت درد با خط کش درد و بهبود زخم با مقیاس ریدا قبل از مداخله، 2 و 24 ساعت پس از اولین مداخله، و روزهای 5و 10 پس از زایمان توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد. داده ها به کمک آمارهای توصیفی و استنباطی تحتSPSS 19 تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020332374N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۱۳ ,05-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۳ ,2017-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفرزاده کنارسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3278 1272

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد الئا و ژل لیدوکائین 2 درصد بر شدت درد و بهبودی زخم اپي زياتومي در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد الئا و ژل لیدوکائین 2% بر درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خروج از مطالعه: مصرف سایرداروهاي مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه؛ استفاده ي نادرست از داروها (بیش از دو شب)؛ حساسیت به پماد الئا یا ژل لیدوکائین 2%؛ عدم تمایل به ادامه ي شرکت در مطالعه؛ عدم مراجعه به بیمارستان در روزهای 5 و 10 بعد از زایمان؛ داشتن رابطه ي جنسي 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 سویه 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

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

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 5و 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 5و 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 10پس 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 10پس 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 10پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مسکن مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد الئا (ساخت ایران است که در تیوبهای 30 گرمی توسط شرکت فراطب یزد ساخته می شود. این پماد به نسبت مساوی حاوی 10 گرم روغن زیتون، 10 گرم کنجد و 10 گرم عسل می باشد): اولین مداخله

4 ساعت پس از اپی زیاتومی و توسط پژوهشگر انجام می شود. سپس از نمونه هاي پژوهش خواسته میشود که پس از شستن و خشك كردن ناحيه ي پرينه، يك بند انگشت از پمادالیا (گروه مداخله اول) را روي منطقه ي بخيه قرار دهند؛ به طوري كه روي آن را بپوشاند بعد از يك - دو دقيقه نوار بهداشتي تميز استفاده كنند و اين كار را هر 24 ساعت، شبي يك بارقبل از خواب، تا روز دهم پس از زايمان 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 هاي پژوهش خواسته میشود که پس از شستن و خشك كردن ناحيه ي پرينه، يك بند انگشت ازژل لیدوکایین 2% (گروه دوم) را روي منطقه ي بخيه قرار دهند؛ به طوري كه روي آن را بپوشاند بعد از يك - دو دقيقه نوار بهداشتي تميز استفاده كنند و اين كار را هر 24 ساعت، شبي يك بارقبل از خواب، تا روز دهم پس از زايمان 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 یانرمال سالین 0/9 % غیرقابل 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

کد پستی

98

تلفن

+98 13 4256 5058

فکس

+98 13 4256 5051

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

کد پستی

98

تلفن

+98 13 4256 5058

فکس

ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه 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
+98 13 4256 5058
فکس
ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com
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