

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر اسپری نانو ذرات نقره (نیوآشا) بر ترمیم زخم سزارین در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی مشهد در سال 1396 : کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر نانو ذرات نقره (اسپری نیوآشا) بر ترمیم زخم سزارین انجام خواهد گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه-سویه-کورپس از کسب رضایت آگاهانه از 90 زن که درزایشگاه بیمارستان-آموزشی ام-البین (س) و امام رضا (ع) بستری و مورد عمل جراحی سزارین قرار خواهند گرفت، صورت می-گیرد. واحدهای پژوهش براساس معیار ورود انتخاب (به روش نمونه-گیری در دسترس) و سپس با تخصیص تصادفی (استفاده از نرم افزار SPSS) در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نژاد ایرانی؛ حاملگی ترم (37-42 هفته)؛ سن 18 تا 35 سال؛ سزارین با برش عرضی تحتانی؛ سزارین اولیه؛ شاخص توده بدنی مادر در ابتدای بارداری در محدوده 18-25/5؛ نداشتن عوارض حاملگی (اکلامپسی، پره اکلامپسی، کوریوآمیونیوت، چندزایی، پلی هیدروآمیونیوس)؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی و بیماری های روان)؛ نداشتن هر گونه ناهنجاری در جنین؛ عدم مصرف داروهای مخدر و دخانیات؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم (گلکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی و شیمی درمانی) می-باشد. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه-ی همکاری؛ خونریزی شدید و یا نیاز به تزریق خون؛ هیستریکتومی یا میومکتومی همراه با سزارین؛ مدت زمان عمل جراحی بیشتر از 60 دقیقه؛ بروز عفونت زخم؛ عدم استفاده اسپری به طور مرتب و طبق دستور؛ بروز عوارض ناشی از مصرف اسپری؛ بستری نوزاد در NICU می-باشد. در گروه-های دریافت کننده اسپری نیوآشا و دارونما اسپری روی زخم سزارین به مدت 10 روز متوالی و دو بار در روز و هر بار 3 پاف تجویز می شود، گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند و فقط مراقبت-های روتین را دریافت نموده و وبزیت های لازم در روز پنجم و دهم در آنها انجام خواهد گرفت. بعد از انجام سزارین  $(4 \pm 24)$  ساعت) و روز پنجم و دهم محل بخیه ها جهت بررسی بهبود زخم براساس مقیاس ریدا معاینه و نتایج در فرم مقیاس ریدا ثبت می-شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-11-2017, 1396/08/25  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
زکیه برومند  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4212 3768 51 98+  
آدرس ایمیل  
boroumandz941@mums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
06-07-2017, 1396/04/15  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
07-10-2017, 1396/07/15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری نانو ذرات نقره (نیوآشا) بر ترمیم زخم سزارین در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی مشهد در سال 1396 : کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017043033716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2017, 1396/08/25

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ نژاد ایرانی؛ حاملگی ترم (37-42 هفته)؛ سن 18 تا 35 سال؛ سزارین با برش عرضی تحتانی؛ سزارین اولیه؛ شاخص توده بدنی مادر در ابتدای بارداری در محدوده 18-25؛ نداشتن عوارض حاملگی (اکلامپسی، پره اکلامپسی، کوریوآمینیوتیت، چندزایی، پلی هیدروامنیوس)؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی و بیماری‌های روان)؛ نداشتن هر گونه ناهنجاری در جنین؛ عدم مصرف داروهای مخدر و دخانیات؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر بهبود زخم (گلکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی و شیمی درمانی) می-باشد. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه-ی همکاری؛ خونریزی شدید و یا نیاز به تزریق خون؛ هیستریکتومی یا میومکتومی همراه با سزارین؛ مدت زمان عمل جراحی بیشتر از 60 دقیقه؛ بروز عفونت زخم؛ عدم استفاده اسپری به طور مرتب و طبق دستور؛ بروز عوارض ناشی از مصرف اسپری؛ بستری نوزاد در NICU .

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

#### کد کمیته اخلاق

### 1

#### شرح

سزارین

کد ICD-10

090.0

#### توصیف کد ICD-10

Disruption of caesarean section wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (4 ± 24 ساعت) و روز 5 و 10 بعد از سزارین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریبا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (4 ± 24 ساعت) و روز 5 و 10 بعد از سزارین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: اسپری نانو ذرات نقره (نیواشا) روی زخم سزارین در فاصله 10 سانتیمتری از زخم قرار میگیرد و یک پاف اول زخم، یک پاف وسط زخم و یک پاف آخر زخم اسپری می شود به نحوی که تمام زخم را در برگیرد. به مدت 10 روز متوالی و دو بار در روز و هر بار 3 پاف تجویز می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: پایه ساده اسپری که حاوی سرم شستشو می باشد (دارونما) روی زخم سزارین در فاصله 10 سانتیمتری از زخم قرار میگیرد و یک پاف سر زخم، یک پاف وسط و یک پاف آخر زخم اسپری میشود به نحوی که تمام زخم را در برگیرد. به مدت 10 روز متوالی و دو بار در روز و هر بار 3 پاف تجویز می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه کنترل : گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند و فقط مراقبتهای روتین را دریافت نموده و ویزیتهای لازم در روز پنجم و دهم در آنها انجام می گردد

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

بی بی حسن زاده

آدرس خیابان

خیابان آیت اله بهجت

شهر

مشهد

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

قادر نیا

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زکیه برومند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4212 3768 51 98+

فکس

ایمیل

Boroumandz941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلکمانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زکیه برومند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

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

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
4212 3768 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Boroumandz941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)