پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کرم گل بومادران در مقایسه با مراقبت روتین (محلول بتادین) بر روند بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر کرم گل بومادران در مقایسه با روش محلول بتادین، بر روند بهبودی و التیام زخم اپی زیاتومی طراحی شد. این پژوهش یك مطالعه کار ازمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن بیماران تحت اپی زیاتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی به روش دردسترس انتخاب شده و پس از کسب رضایتنامه کتبی وارد پژوهش می شوند. معیارهای ورود مطالعه شامل زنان نخست زا با زایمان طبیعی و اپی زیاتومی مدیولترال می باشند. نحوه قرار گرفتن افراد در گروه آزمون و مداخله به صورت تخصصیص تصادفی (قرعه کشی) خواهد بود. در گروه مداخله، بیماران تحت درمان با کرم گل بومادران قرار مي گیرند، بدین گونه که کرم، دو بار در روز و به اندازه یك بند انگشت روی محل بخیه ها بطوری که روي آن را کاملا بپوشاند مورد استفاده قرار مي گیرد (به مدت ده روز). گروه کنترل نیز تحت مراقبت روتین (محلول بتادین) قرار مي گیرند. ارزیابی میزان بهبودی با استفاده از ابزار ریدا (REEDA) در روز های هفتم و دهم بررسی و ثبت خواهد شد. جهت کورسازی دوسوکور، تجویز دارو توسط یکی از مجریان و بررسی بهبود زخم توسط همکار ماما و تجزیه و تحلیل داده ها توسط فرد دیگر انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از آزمون کای دو، من ویتنی، تی مستقل و اندازه گیری مکرر تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053134261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رحمانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4566

آدرس ایمیل

arahmani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Tehran University of Medical Sciences

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم گل بومادران در مقایسه با مراقبت روتین (محلول بتادین) بر روند بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم گل بومادران بر روند بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان نخست زا؛ داشتن زایمان طبیعی همراه با اپی زیاتومی مدیولترال؛ زندگی با همسر خود؛ عدم سابقه بیماری های مختل کننده بهبود زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، کبدی، تنفسی، انعقادی، بافت همبند، دیابت، کم خونی، سرطان و بیماری های روانی)؛ عدم استفاده از داروهای مؤثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضدانعقادها، سرکوب کننده ایمنی، انتی بیوتیک و

شیمی درمانی)؛ جنین واحد با نمایش سفالیک قدامی؛ نداشتن عفونت علامت دار واژن و فرج (ترشح عفونی، خارش و سوزش)؛ عدم ناهنجاری آشکار در نوزاد (هیدروسفالی، اسیت، توده حجیم در بدن)؛ نداشتن رکتوسل و سیستوسل شدید)درجه 2 و بالاتر) یا توده واژن؛ نداشتن سابقه مشکلات مامایی (جفت سرراهی، جداشدن زودرس جفت، چندقلویی، پلی هیدرامنیوس، اولیگوهیدرامنیوس، ناسازگاری شدید RH ،پارگی پرده ها بیش از 12 ساعت)؛ شاخص توده بدنی در محدود 30-8/19 کلیوگرم بر متر مربع؛ عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه. معیارهای خروج : وجود اختلال در پیشرفت زایمان (زایمان سریع: از شروع دردها تا زمان زایمان 3 ساعت بطول انجامد. زایمان طولانی: طول مرحله اول و دوم زایمان بیش از 19 ساعت)؛ طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت؛ وجود گسترش طول محل برش و تبدیل به پارگی درجه 3 و 4 و یا وجود پارگی به جز پارگی اپی زیاتومی؛ خونریزی واژینال غیر طبیعی (خونریزی واژینال غیر طبیعی که نیاز به ارزیابی بیشتر به وسیله والو داشته باشد)؛ دیستوشی شانه که منجر به استفاده از مانورهایی غیر از مک رابرت شود؛ خروج جفت با دست.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
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
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود زخم
کد ICD-10
o90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، بیماران تحت درمان با کرم گل بومادران قرار مي گيرند، بدين گونه كه كرم 1.5 درصد، دو بار در روز و به اندازه يك بند انگشت روی محل بخیه ها بطوری كه روي آن را كاملا بپوشاند مورد استفاده قرار مي گيرد (به مدت ده روز).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تحت مراقبت روتین (محلول بتادین) قرار مي گيرند. بدين صورت كه محلول رقيق شده بتادين تهيه و دو بار در روز (به مدت ده روز) توسط بیماران مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کاردان مقدم

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم کاردان مقدم

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8163 3605

فکس

ایمیل

azamrahmani7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

اعظم رحمانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری و مامایی
تهران- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4566

فکس

ایمیل

arahmai!@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

اعظم رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار/دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- خیابان میرخانی- دانشکده پرستاری و مامایی
تهران- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4566

فکس

ایمیل

arahmani@sina.tums.ac.ir

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