

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر کرم فنی توئین در مقایسه با دارونما بر ترمیم و کاهش درد زخم اپی زیوتومی در زنان با زایمان واژینال

چکیده پروتکل

چکیده

طرح پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور و دو گروه است که با هدف تعیین میزان اثربخشی کرم فنی توئین بر ترمیم زخم و کاهش درد برش اپی زیوتومی در مادران با برش اپی زیوتومی طی زایمان واژینال انجام میشود. حجم نمونه 37 نفر برای هر گروه بدست آمد، که جهت افزایش اعتبار مطالعه و احتما افت نمونه ها، 45 نفر برای گروه برآورد شد. مادران 18 تا 35 ساله در صورت داشتن اولین زایمان واژینال و مبتلا نبودن به بیماری خاص و مصرف داروهای مختل کننده ترمیم زخم، در دو گروه تحت درمان با کرم فنی توئین 1% و گروه دریافت کننده کرم اوسرین بعنوان دارونما بمدت 10 روز قرار می گیرند. سنجش میزان ترمیم زخم اپی زیوتومی با استفاده از فرم کنترل ترمیم (مقیاس ریدا) در 10 روز بعد از زایمان توسط پژوهشگر انجام میشود. در روز دهم و بیستم میزان ترمیم زخم اپی زیوتومی سنجیده و ثبت می شود. هم چنین به کمک معیار (visual analog scale) (VAS) و ارائه پرسش نامه هایی به بیماران میزان درد ده روز بعد از زایمان از 1 تا 10 امتیازدهی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080835575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۹، 20-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۹، 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه عطیمی سوته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9111 3565 11 98+

آدرس ایمیل

azimis1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی- دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- دانشکده پزشکی واحد پژوهش و تحقیقات فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۵، 2017-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۵، 2017-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم فنی توئین در مقایسه با دارونما بر ترمیم و کاهش درد زخم اپی زیوتومی در زنان با زایمان واژینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کرم فنی توئین بر ترمیم و کاهش درد زخم اپی زیوتومی هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مادرانی که بارداری ترم داشته اند؛ زنانی که زایمان آنها بصورت واژینال و به کمک برش اپی زیوتومی انجام شده باشد؛ میزان پارگی برش اپی زیوتومی در حد درجه یک و دو بوده و خیلی شدید نباشد؛ مادرانی که از ابزارهای کمکی مانند وکیوم به منظور کمک به زایمان استفاده نشده باشد؛ مادرانی که برش اپی زیوتومی در آنها به روش مدیولترال انجام شده باشد؛ مادرانی که رژیم تغذیه ای خاص و یا سوءتغذیه نداشته اند؛ تک قلبی؛ سن 18-35؛ عدم پارگی طولانی کیسه آب (< 18 ساعت)؛ نداشتن بیماری خاص (کم خونی، بیماری های قلبی و عروقی، دیابت، ایمنی، کبدی، افسردگی)؛ عدم مصرف سیگار و مواد مخدر؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم چاقی بعد از زایمان (BMI نمونه ها بالای 29 نباشد). معیارهای خروج: مادرانی که داروهای خاص یا موثر بر ترمیم زخم مانند گلوکوکورتیکوئیدها، ضد

انعقادها، سرکوب کننده سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک های وسیع الطیف، آنتی هیستامین ها، آنتاگونیست های کلسیم، شیمی درمانی و رادیوتراپی و یا نازکوتیک مصرف میکنند؛ دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان؛ عدم استفاده از دارو بطور مرتب؛ مادرانی که زایمان طول کشیده و یا خون ریزی شدید بعد از زایمان دارند؛ وجود مشکلات مامایی نظیر اکلامپسی، پره اکلامپسی، جفت سرراهی، جدا شدن زودرس جفت، چند قلوبی، کوریوآمینیوت، آغشته شدن مایع آمیونیوتیک به مکتونیوم، پلی هیدروآمینیوس؛ مادرانی که عفونت، آبسه و هماتوم بعد از زایمان در محل پرینه داشته اند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترمیم - شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز و 20 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان ترمیم با مقیاس ریبا - شدت درد با مقیاس نمودار درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گسستگی برش- طول اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 و 20 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گسستگی با درصد مادران نیازمند ترمیم مجدد-طول اسکار با سانتی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کرم فنی توپین 1درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : کرم اوسرین (دارونما)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسوول

سمانه عطیمی سوته

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

سن

از سن 17 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

ir.medsab.rec 1396.23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپی زیوتومی

کد ICD-10

090.1

توصیف کد ICD-10

دکتر بهناز سوبیزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار بیمارستان شهیدان مبینی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
8100 4423 51 98+
فکس
ایمیل
behnazsovizi1355@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سمانه عظیمی سوته
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9111 3565 11 98+
فکس
ایمیل
samaneazimi79@yahoo.com ; Azimis1@medsab.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

نام کامل فرد مسوول
الهام باشتنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کمیته تحقیقات و پژوهش
نام کامل فرد مسوول
معصومه حقیقی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
1304 4401 51 98+
فکس
ایمیل
azimis1@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مبینی
نام کامل فرد مسوول