پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض زودرس مادری در ترمیم اپیزیوتومی به روش گسسته با روش پیوسته در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان 1396

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای آینده نگر می باشد که در آن به مقایسه عوارض زودرس مادری در ترمیم اپیزیوتومی به روش گسسته با روش پیوسته در زنان نخست زا پرداخته خواهد شد.140 نفر از زنان زایمان کرده که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند (حاملگی ترم (42-37)،تک قلو، نمایش ورتکس، سن35 -18 سال، BMI کمتر از 30 ،نداشتن اختلال در مراحل زایمانی، عدم گسترش اپیزیوتومی، عدم استفاده از واکیوم و فورسپس) به صورت تصادفی به دو گروه 70 نفره تقسیم خواهند شد. اپیزیوتومی یک گروه به روش گسسته و گروه دیگر به روش پیوسته ترمیم خواهد شد و عوارض مادری شامل درد پرینه و ترمیم زخم در فواصل 2ساعت پس از زایمان، 5-3 روز پس از زایمان، 2 هفته پس از زایمان و 6 هفته پس از زایمان بررسی خواهد شد و پس از اتمام نمونه گیری و آنالیز داده ها نتیجه اعلام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090635617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران الله بخشی نسب

نام سازمان / نهاد

داتشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3428 34 98+

آدرس ایمیل

p.allahbakhshi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض زودرس مادری در ترمیم اپیزیوتومی به روش گسسته با روش پیوسته در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم اپیزیوتومی به روش گسسته با روش پیوسته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - حاملگی ترم (42-37) - تک قلو - نمایش ورتکس - سن35 -18 سال - نخست زا - BMI کمتر از 30 معیارهای خروج از پژوهش: - رژیم غذایی خاص - بیماری خاص (کم خونی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری ایمنی، بیماری کبدی ، افسردگی ، عدم وجود اختلالات انعقادی، پره اکلامپسی و بیماری های عفونی) - مصرف سیگار والکل و مواد مخدر - اختلال در مراحل زایمانی (طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی) - گسترش اپیزیوتومی - خونریزی زیاد بعد از زایمان (بیش از 500 سی سی) - استفاده از واکیوم و فورسپس - دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان - یبوست مداوم بعد از زایمان - داشتن درد شدید و پابرجا بعد از زایمان و هماتوم - بروز تب و لرز بعد از زایمان - جنین ماکروزوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR. RUMS.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزیوتومی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت، 5-3 روز، 2 هفته و 6 هفته پس ز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ساعت، 5-3 روز،2 هفته و 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزار دهندگی بخیه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت،5-3 روز،2 هفته و 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر سنجی

2

شرح متغیر پیامد

دفعات استفاده از مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت،5-3 روز، 2 هفته و 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم اپیزیوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت، 5-3 روز، 2 هفته و 6 هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان

4

شرح متغیر پیامد

تعداد بسته های نخ استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ساعت،5-3 روز، 2 هفته و 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم اپیزیوتومی به روش ممتد در چهار لایه واژن عضله، زیر جلد و پوست بدون قطع کردن نخ بخیه.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم اپیزیوتومی به روش منقطع. بدین صورت که واژن با بخیه دندان موشی،عضله به روش منقطع، زیر جلد به روش ممتد و پوست به روش منقطع.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان شهدا
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار امام علی- سازمان مرکزی دانشگاه- معونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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
دانشکده پرستاری - مامایی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
parastari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
parastari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
پوران الله بخشی نسب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
ایمیل
parastari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.rums.ac.ir

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