

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

p.allahbakhshi96@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای آینده نگر می باشد که در آن به مقایسه عوارض زودرس مادری در ترمیم اپیزوتومی به روش گسسته با روش پیوسته در زنان نخست زای پرداخته خواهد شد. 140 نفر از زنان زایمان کرده که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند (حاملگی ترم (37-42)، تک قلو، نمایش ورتکس، سن 18-35 سال، BMI کمتر از 30، نداشتن اختلال در مراحل زایمانی، عدم گسترش اپیزوتومی، عدم استفاده از واکيوم و فورسپس) به صورت تصادفی به دو گروه 70 نفره تقسیم خواهند شد. اپیزوتومی یک گروه به روش گسسته و گروه دیگر به روش پیوسته ترمیم خواهد شد و عوارض مادری شامل درد پرنه و ترمیم زخم در فواصل 2 ساعت پس از زایمان، 3-5 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.

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 اپیزوتومی به روش گسسته با روش پیوسته در زنان نخست زای مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم اپیزوتومی به روش گسسته با روش پیوسته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - حاملگی ترم (37-42) - تک قلو - نمایش ورتکس - سن 18-35 سال - نخست زای - 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 و الکل و مواد مخدر - اختلال در مراحل زایمانی (طولانی شدن مراحل زایمانی و دیستوشی) - گسترش اپیزوتومی - خونریزی زیاد بعد از زایمان (بیش از 500 سی سی) - استفاده از واکيوم و فورسپس - دستکاری مجدد پرنه بعد از زایمان - پیوست مداوم بعد از زایمان - داشتن درد شدید و پابرجا بعد از زایمان و همتوم - بروز تب و لرز بعد از زایمان - جنین ماکروزوم

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017090635617N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران الله بخشی نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3428 34 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1396/05/11, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

IR. RUMS.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایپیزوتومی

کد ICD-10

O80

توصیف کد ICD-10

Single spontaneous delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزار دهندگی بخیه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان

4

شرح متغیر پیامد

تعداد بسته‌های نخ استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم اپیزوتومی به روش ممتد در چهار لایه واژن

عصله، زیر جلد و پوست بدون قطع کردن نخ بخیه.

طبقه بندی

پیشگیری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری - مامایی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

پوران الله بخشی نسب

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/مربی هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

parastari@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.nm.rums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار جمهوری- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 3425 34 98+

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