پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر بروملین خوراکی (آناناس) بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر بروملین خوراکی بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا می باشد. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، 100 زن نخست زا با معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی قرص بروملین خوراکی 2 ساعت پس از زایمان با دوز 100 میلی گرمی بروملین در هر قرص، سه بار در روز بمدت شش روز پس از زایمان یا دارونما دریافت نمودند. دوز آغازین، 2 ساعت پس از زایمان شروع شد. افراد یکعدد قرص را سه بار در روز بمدت 6 روز پس از زایمان مصرف کردند. درد پرینه با مقیاس واز در 24 ساعت اول، روزهای 3، 7 و 14 پس از زایمان و میزان بهبودی زخم توسط مقیاس ریدا در روزهای 3، 7 و 14 پس از زایمان اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810112952N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا گلعذار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 568 6685

آدرس ایمیل

golezar@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز محفوظ است .

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-05, ۱۳۸۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بروملین خوراکی (آناناس) بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بروملین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 35 سال، سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته کامل، حاملگی تک قلو، نمایش قله سر، ملیت ایرانی، ساکن شهر اهواز، انجام زایمان به روش طبیعی، وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم، اپی زیاتومی انجام شده از نوع میانی طرفی با طول 4-3 سانتی متر، تحصیلات حداقل پنجم دبستان، اندکس توده بدنی در محدوده 26-8/19، اتساع 3-5 سانتی متری دهانه رحم، معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مختل کننده ترمیم زخم (دیابت، کلیوی، کم خونی، کبدی، سیستوسل و اضطراب بیش از حد)، مصرف داروهای مخدر و دخانیات، مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم (گلوکوکورتیکوئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی)، خروج جفت با دست، انجام کورتاژ در 24 ساعت اول بعد از زایمان، پارگی زودرس پرده ها، داشتن علائمی دال بر عفونت، کم خونی، ضایعات مقعد و فرج، وجود خونریزی غیرطبیعی پس از زایمان، تشکیل هماتوم در عمل اپی زیاتومی، وجود آنومالی نوزادی، تولد نوزاد مرده، غیرطبیعی بودن طول مرحله اول، دوم و سوم پس از زایمان

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: **100**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز-
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-11, ۱۳۸۸/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
3/8/20/1946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی
کد ICD-10
O90
توصیف کد ICD-10
Complications of the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد از زایمان قبل از مصرف دارو در 24 ساعت اول بعد از زایمان-1 ساعت پس از مصرف دارو در 24 ساعت اول پس از زایمان- روز سوم، هفتم و چهاردهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم، هفتم و چهاردهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بروملین خوراکی 2 ساعت پس از زایمان با دوز 100میلی گرمی بروملین در هر قرص، سه بار در روز بمدت شش روز پس از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرصهای دارونما دو ساعت پس از زایمان تا شش روز پس از زایمان بصورت سه بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت امیرالمؤمنین اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم دوبحری زاده
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم جادری
آدرس خیابان
بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز- معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه

کد بودجه
u-88146
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا گلعذار
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حیوق نبی-دانشگاه آزاد تویسرکان
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
+98 83 7222 4977
فکس
ایمیل
golezar80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هواز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا گلعذار
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حیوق نبی-دانشگاه آزاد تویسرکان
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
golezar@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا گلعذار
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حیوق نبی-دانشگاه آزاد تویسرکان
شهر
تویسرکان
کد پستی
تلفن
+98 83 7222 4977
فکس
ایمیل
golezar80@yahoo.com
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