

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثر اسانس لاوندرو و روغن زیتون در مراقبت پرینه پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تصادفی دوسویه کور که با هدف بررسی تاثیر اسانس روغنی اسطوخدوس و روغن زیتون در مراقبت از زخم پرینه طراحی شده است، تعداد 90 نمونه خانمهای زایمان کرده به روش طبیعی انتخاب و بطور تصادفی در 3 گروه لاوندرو بر پایه روغن زیتون، روغن زیتون و پلاسبو (نرمال سالین) قرار خواهند گرفت. از معیارهای ورود به مطالعه: زایمان مهملی بدون وسیله با صدمات وارد شده به پرینه شامل ( اپی زباتومی مدیولترال، پارگی درجه 1 و 2) و شرایط خروج از مطالعه شامل: بیماری قند، کلیه، کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از 9 میلی گرم در دسی لیتر در زمان پذیرش در لیبر)، پارگی درجه 3 و 4 می باشد. به همه افراد مورد مطالعه، پس از آموزش رعایت شرایط بهداشتی پس از زایمان، استفاده از شیشه های حاوی دارو با دوز درمانی 10 قطره در 5 لیتر آب گرم و نشستن در آن به مدت 15 دقیقه دو بار در روز از 24 ساعت پس از زایمان و به مدت 10 روز آموزش داده خواهد شد. همچنین پژوهشگر شدت درد پرینه را به مقیاس VAS و علامت بهبود زخم را با مقیاس ریدا، در هر سه گروه دو ساعت پس از زایمان و روزهای 5 و 10 بعد از زایمان مورد بررسی قرار می دهد.

5585 1322 11 98+

آدرس ایمیل

midwifery@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسانس لاوندرو و روغن زیتون در مراقبت پرینه پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسانس لاوندرو و روغن زیتون در مراقبت پرینه پس از

زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زایمان مهملی بدون وسیله با صدمات وارد

شده به پرینه شامل ( اپی زباتومی مدیولترال، پارگی درجه 1 و 2).

شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری حاد یا مزمن از قبیل بیماری

قند، کلیه، کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از 9 میلی گرم در دسی

لیتر در زمان پذیرش در لیبر)، سابقه حساسیت، چند قلبی، اپی

زیوتومی مدین و پارگی درجه 4

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902083004N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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 بابل

آدرس خیابان

بابل دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

کد کمیته اخلاق

5795

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مراقبت پرینه پس از زایمان

کد ICD-10

090.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal wound

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریبا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد زخم پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش چشمی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول: حمام نشسته با 4 لیتر آب گرم و 10 قطره اسانس لاوندر

5/1% بر پایه روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه 3: حمام نشسته با 10 قطره نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

### 3

شرح مداخله

گروه 2: حمام نشسته با 10 قطره روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

0597 1219 11 98+

فکس

ایمیل

f24farzan45@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل گروه مامایی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

0597 1219 11 98+

فکس

ایمیل

f24farzan45@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب زینال زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان /عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

111219935 98+

فکس

ایمیل

ZEINALMAHTAB@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