

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر کرم ترکیبی زیتون و عسل نسبت به مراقبت روتین بر بهبود زخم اپی زیاتومی و شدت درد ناشی از آن در زنان نخست زار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کرم ترکیبی زیتون و عسل نسبت به پلاسبو بر بهبود زخم اپی زیاتومی و شدت درد ناشی از آن در زنان نخست زار

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 80 زن نخست زار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 80 زن نخست زار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال حاملگی ترم نخست زار تک قلو زایمان طبیعی با برش اپی زیاتومی نمایه توده بدنی طبیعی شرایط خروج: بیماری مزمن عفونت علامت دار واژن بیماری های آلرژی پارگی درجه 3 یا 4 تب نفاسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه استعمال موضعی کرم ترکیبی زیتون و عسل روزی دو بار به مدت 10 روز گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهبود زخم در روزهای 1، 7، 10، و 14 بعد از مداخله با معاینه بالینی شدت درد اپی زیاتومی در روزهای 1، 7، 10، و 14 بعد از مداخله با استفاده از خط کش مک گیل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/20, 2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/20, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم ترکیبی زیتون و عسل نسبت به مراقبت روتین بر بهبود زخم اپی زیاتومی و شدت درد ناشی از آن در زنان نخست زار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم ترکیبی زیتون و عسل نسبت به مراقبت روتین بر بهبود زخم اپی زیاتومی و شدت درد ناشی از آن در زنان نخست زار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال حاملگی ترم نخست زار تک قلو زایمان طبیعی با

برش اپی زیاتومی نمایه توده بدنی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N208

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/13, 04-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/13, 04-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/13, 2018-03-04

بیماری مزمن عفونت علامت دار واژن بیماری های آلرژی پارگی درجه 3 یا 4 تب نفاسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1396/12/05, 2018-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.823

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1، 7، 10، و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1، 7، 10، و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه استعمال موضعی کرم ترکیبی زیتون

و غسل روزی دو بار به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

آرزو شایان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست