پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی محلول زردچوبه و بتادین بر سرعت ترمیم و تسکین درد زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زای بیمارستان الزهرای تبریز 1388

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی محلول زردچوبه و بتادین بر ترمیم زخم و تسکین درد زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زا در بیمارستان الزهرا 1388 بود. در این کار آزمایی بالینی دو سو کور 120 زن نخست زای دارای شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی در یکی ازدو گروه مطالعه قرار گرفتند. در یک گروه افراد مقداری از محلول زردچوبه را بطوریکه ناحیه پرینه کاملا آغشته شود به مدت 10 دقیقه روزی سه بار در 10 روز اول مورد استفاده قرار دادند و در گروه بتادین نیز همین روال توصیه شد. ارزیابی درد با استفاده از مقیاس دیداری درد و ترمیم با استفاده از ابزار ریدا ابتدا در 24 ساعت اول بعد از زایمان سپس در روز 10 مراجعه به درمانگاه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810193027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-03, ۱۳۸۸/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-03, ۱۳۸۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-03, ۱۳۸۸/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-13, ۱۳۸۸/۰۷/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول زردچوبه و بتادین بر سرعت ترمیم و تسکین درد زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زای بیمارستان الزهرای تبریز 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی محلول زردچوبه و بتادین بر سرعت ترمیم و تسکین درد زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زای بیمارستان الزهرای تبریز 1388

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: حاملگی ترم، نخست زا، سن 20 تا 30 سال، نداشتن بیماریهای حاد یا مزمن،عدم مصرف داروهای خاص، سابقه آلرژی، BMI در محدوده طبیعی، عدم سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه، بارداری طبیعی را سپری کرده باشند،عدم وجود زایمان طول کشیده یا با وسیله، عدم گسترش اپی زیوتومی، عدم وجود پارگی هماتوم و یا دستکاری بیش از حد در پرینه در حین زایمان معیار های خروج: ایجاد هماتوم، آبسه یا عفونت در ناحیه پرینه در مرحله پس از زایمان، دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان، داشتن رابطه ی جنسی قبل از پایان ده روز اول

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خ دانشگاه - علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
-
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
384/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت از زخم پرینه
کد ICD-10
O90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم اپیزیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از زایمان , و روز 10 بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تسکین درد اپیزیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و روز 10 بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مجلول بتادین ده درصد حداقل سه بار در روز بعد از دستشویی به مدت ده دقیقه بصورت موضعی در ناحیه زخم پرینه در ده روز اول بعد از زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
محلول زردچوبه 2/5 درصد سه بار در روز حداقل پس از دستشویی بصورت موضعی به بمدت 10 دقیقه در ده روز اول بعد از زایمان
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
آدرس خیابان
تبریز - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
تبریز - خ دانشگاه - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- دانشکده پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.irfahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی- مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- دانشکده پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.irfahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.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