پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر کرم فنی توئین ومحلول بتادین بر میزان ترمیم وشدت درد اپیزیوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای(س) تبریز,89-1388.

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده مقدمه: هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی ;کرم فني توپين (گروه مداخله :کرم فني توپين +محلول پلاسبوي بتادين)بتادين(گروه عدم مداخله :کرم پلاسبوي فني توپين ومحلول بتادين) بر ترميم زخم و تسکين درد زخم اپيزيوتومی در زنان نخست زا در بيمارستان الزهرا 1389 بود. در اين کار آزمايی بالينی دو سو کور 120 زن نخست زای دارای شرايط ورود به مطالعه به روش تخصيص تصادفی در يکی ازدو گروه مطالعه قرار گرفتند. در يک گروه روزی يك باررروزمورد استفاده قرار دادند و در گروه بتادين نيز همين روال توصيه شد. ارزيابی درد با استفاده از مقياس ديداری درد و ترميم با استفاده از ابزار ريدا ابتدا در 24 ساعت اول بعد از زايمان سپس در روز 10 مراجعه به درمانگاه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108243027N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷

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 پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-07, ۱۳۸۹/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کرم فنی توئین ومحلول بتادین بر میزان ترمیم وشدت درد اپیزیوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای(س) تبریز,89-1388.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم فني توپين برترمييم ودرد اپيزيوتومي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتنداز: حاملگی ترم(42-37 هفته); نخست¬زا;نداشتن رژیم غذایی خاص; سن 18 تا 35 سال; نداشتن بیماری خاص (بیمارهای قلبی عروقی;کبدی;کلیوی;دیابت;اختلالات انعقادی;کم خونی ;عدم سابقه بیماری های پوستی ،یبوست مداوم وهموروئید); سوء تغذیه; عدم مصرف داروی خاص(داروهای ضدانعقادی ;ضدافسردگی ;ضدصرع;آنتی بیوتیک;داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی); عدم مصرف سیگارو الکل ومواد مخدر;داشتن سواد خواندن ونوشتن; عدم چاقی(BMI بالای 29 نباشد;باترازوی یکسان وزن شوند);جنین زنده وتک قلو;نمای جنین سرباوضعیت قدامی;اپی زیوتومی روی تخت ژنیکولوژی ;بعدازپرپ ودرپ ترمیم اپی زیوتومی بااستفاده ازنخ کاتکوت کرومیک دوصفروصفرباتکنیک یکسان وزمان کمتراز30دقیقه باشد; تمایل به شرکت در مطالعه;بارداری طبیعی انجام شد. معیارهای خروج مطالعه عبارتنداز : ایجاد هماتوم یا عفونت بعد از زایمان،سابقه جراحی ترمیمی درمهبل ومیانروراه ،عدم تطابق جنین با لگن مادردرمعاینه لگنی;اختلال درپیشرفت زایمان(مرحله اول پس از14ساعت ،مرحله دوم بیش از2ساعت) ;پارگی طولانی مدت

کیسه آب (بیشتراز18ساعت);طولانی شدن مرحله سوم (بیش از 1ساعت)، نیاز نوزاد به احیاء ; گسترش اپی¬زیوتومی;استفاده از وسایل کمک زایمانی ;خروج دستی جفت و دستکاری مجدد پرینه;عدم استفاده از کرم به طور مرتب وطبق دستور ;نصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه بود.

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: **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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله :کرم فني توئين+ محلول پلاسبوي بتادين، گروه عدم مداخله:محلول بتادين+کرم پلاسبوي فني تويين پلاسبو

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

2010-08-09, ۱۳۸۹/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

8922

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 (قرمزي،ادم،نزديكي زخم،كبودي،ترشح)

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

گروه اول مداخله : کرم فني توئين+ محلول پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله :کرم پلاسبوي فني تويين و محلول بتادين

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشي الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

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
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir;fahimehsehhatie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
00989143014293
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir;fahimehsehhatie@yahoo.com
http://www.tbzmed.ac.ir
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