

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر کرم فنی توئین و محلول بتادین بر میزان ترمیم و شدت درد اپیزوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء (س) تبریز، 1388-89.

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده مقدمه: هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی کرم فنی توئین (گروه مداخله: کرم فنی توئین + محلول پلاسبوی بتادین) بتادین (گروه عدم مداخله: کرم پلاسبوی فنی توئین و محلول بتادین) بر ترمیم زخم و تسکین درد زخم اپیزوتومی در زنان نخست زای در بیمارستان الزهراء 1389 بود. در این کار آزمایی بالینی دو سو کور 120 زن نخست زای دارای شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند. در یک گروه روزی یک بار روزمورد 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.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108243027N9

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

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کرم فنی توئین و محلول بتادین بر میزان ترمیم و شدت درد اپیزوتومی در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء (س) تبریز، 1388-89.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم فنی توئین بر ترمیم و درد اپیزوتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: حاملگی ترم (37-42 هفته); نخست زای; نداشتن رژیم غذایی خاص; سن 18 تا 35 سال; نداشتن بیماری خاص (بیماری قلبی عروقی; کبدی; کلیوی; دیابت; اختلالات انعقادی; کم خونی; عدم سابقه بیماری های پوستی; پیوست مداوم و هموروئید); سوء تغذیه; عدم مصرف داروی خاص (داروهای ضد انعقاد; ضد افسردگی; ضد صرع; آنتی بیوتیک; داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی); عدم مصرف سیگار و الکل و مواد مخدر; داشتن سواد خواندن و نوشتن; عدم چاقی (BMI بالای 29 نباشد); باترازوی یکسان وزن شوند; جنین زنده و تک قلو; نمای جنین سربا وضعیت قدامی; اپی زوتومی روی تخت ژنیکولوژی; بعد از پرپ و درپ ترمیم اپی زوتومی با استفاده از نخ کاتکوت کرومیک و دوفر و صفر یا تکنیک یکسان و زمان کمتر از 30 دقیقه باشد; تمایل به شرکت در مطالعه; بارداری طبیعی انجام شد. معیارهای خروج مطالعه عبارتند از: ایجاد هماتوم یا عفونت بعد از زایمان; سابقه جراحی ترمیمی در مهبل و میان دوراه; عدم تطابق جنین با لگن مادر در معاینه لگنی; اختلال در پیشرفت زایمان (مرحله اول پس از 14 ساعت; مرحله دوم بیش از 2 ساعت); پارگی طولانی مدت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفا ئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت); طولانی شدن مرحله سوم (بیش از 1 ساعت); 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 و طبق دستور; نصرف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: کرم فنی توئین+ محلول پلاسبوی بتادین، گروه عدم

مداخله: محلول بتادین+ کرم پلاسبوی فنی توئین 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, 1389/05/18

کد کمیته اخلاق

8922

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان , و روز 10 بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا (قرمزی, ادم, نزدیکی زخم, کبودی, ترشح)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد اپیزوتومی

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 فنی توئین+ محلول پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: کرم پلاسبوی فنی توئین و محلول بتادین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی 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

1

شرح

مراقبت از زخم پرینه

کد ICD-10

090.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی- مری هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

00989143014293

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir; fahimehsehhatie@yahoo.com

http://www.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فهمیه صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی