پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ، تعیین اثرپماد هواچوبه بر شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زا
طراحی
طراحی ،این مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زایی که به زایشگاه مراجعه نمودند و برش اپی زیاتومی دارند در سال 95 در کرج است
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام ،حجم نمونه 190 نفر است. با توجه به شرایط ورود نمونه گیری تصادفی در دو گروه کنترل ومداخله قرار خواهند گرفت. روش block.RandoMization برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتون؛ عدم ابتلا به بیماری حاد و یبوست ؛ معیارهای خروج: سابقه بیماری روانی و شخصیتی ؛ زایمان مشکل ؛ مرگ نوزاد، مرده زایی عفونت،پارگی درجه سه و چهار؛ و سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مورد استفاده در پماد
گروه‌های مداخله
مداخلات ، ورود مادران به پژوهش 4 ساعت بعد زایمان و با رضایت انجام می شود. افراد گروه کنترل توصیه های بهداشتی طبق پروتکل کشوری دریافت می کند و افراد گروه پماد هواچوبه علاوه بر توصیه های بهداشتی جهت استعمال پماد هواچوبه ،. جمع آوری اطلاعات از 4 ساعت پس از زایمان با تکمیل پرسشنامه انجام می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038302N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره یزدخواستی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4401 8856
آدرس ایمیل
m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد هواچوبه بر بهبود و شدت درد زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا در شهرالبرز در سال 1397
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های ورود؛ عبارت اند از مادران سالم (بدون کم خونی ؛

HB>9g/dl نداشتن بیماری های سیستمیک مادر؛ عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و کورتون ؛ عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن مثل دیابت فشار خون و کلیه ؛ عدم ابتلابه یبوست وهمورئید؛ سیکل سل ؛ درمان سرطان (شیمی درمانی ؛ رادیوتراپی)...)، عدم مصرف تنباکو (سیگار ؛ قلیانن ؛توتون ؛ ناس ...) و انتی بیوتیک حین و سن بارداری ترم ؛ جنین زنده با نمای جنین سر ؛ شروع خود به خود درد های زایمان بدون اینداکشن ؛ عدم پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 12 ساعت)،عدم سابقه حساسیت و واریس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج؛ شواهدی دال بر عفونت (درجه حرارت بالاتر از 38) ؛ مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم ؛ ،پارگی درجه 3و4؛ ؛ واریس و همورئید ، زنانی که دچار هماتوم شوند از مطالعه خارج خواهند شد؛ زنانی را که سابقه بیماري هاي رواني و شخصيتي، زايمان زودرس ؛ زايمان مشكل ؛ نوزاد ناهنجار ، بستري نوزاد؛ مرگ نوزاد

سن

از سن **14 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی ،این مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور تصادفی است.
جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زایی که به زایشگاه مراجعه نمودند و برش اپی زیاتومی دارند در سال 95 در کرج است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

561-31452

تاریخ تایید

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

1396.213´

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O90

توصیف کد ICD-10

Complications of the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4ساعت بعد از مداخله روز سه،پنج،ده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4ساعت بعد از مداخله روز سه،پنج،ده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم مشاهده ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل توصیه بهداشتی بر اساس پروتکل کشوری را دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره یزدخواستی

آدرس خیابان

کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی البرز

شهر

کرج

استان
البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
+98 26 3430 4499
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
+98 26 3430 4499
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
+98 26 3430 4499
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
Consultant
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
+98 26 3430 4499
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
شکوفه ترکاشوند
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرج- باغستان- بلوار اشتراکی جنوبی- دانشکده پرستاری- مامایی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

1829346253

تلفن

+98 26 3430 4499

ایمیل

shokufetorkashvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصداق ندارد