

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر پماد لیدوکائین ، شیاف ایندومتاسین و کپسول مگنمیک اسید بر درد پس از اپی زیوتومی زنان اول زا

۱۳۹۰/۰۴/۲۴, 2011-07-15

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه مطالعه هدف این پژوهش " مقایسه تاثیر پماد لیدوکائین ، شیاف ایندومتاسین و کپسول مگنمیک اسید بر درد پس از اپیزوتومی است . جامعه پژوهش شامل زنان اول زایی است که حاملگی تک قلو و سن حاملگی 38-42 هفته داشته و جهت زایمان به این مرکز مراجعه می کنند . تعداد نمونه 90 نفر از این زنان خواهند بود که بطور تصادفی به سه گروه دریافت کننده شیاف ایندومتاسین ، پماد لیدوکائین و کپسول مگنمیک اسید تقسیم خواهند شد . ابزار گرد آوری اطلاعات ، مقیاس سنجش شدت درد ( Visual Analogue Scale ) خواهد بود . در زمان ورود بیمار به بخش بعد از زایمان با اولین شکایت بیمار از درد ناحیه پرینه ، شدت درد ناحیه پرینه در سه گروه با استفاده از VAS تعیین شده و پس از آموزش نحوه مصرف دارو ، به گروه اول يك عدد شیاف 100 میلی گرمی ایندومتاسین ، به گروه دوم به مقدار کافی پماد لیدوکائین 2% و به گروه سوم يك عدد کپسول 250 میلی گرمی مگنمیک اسید تجویز خواهد شد و ارزیابی شدت درد در ساعات 2 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از زایمان صورت خواهد گرفت . در صورت نیاز این مقدار دارو به فاصله 6-8 ساعت تا 24 ساعت بعد از زایمان تکرار خواهد شد . تجویز داروها به دستور پزشک معالج بیمار بوده و تمامی بیماران در سه گروه مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد . ملاکهای ورود به مطالعه شامل اپیزوتومی میانی -طرفی ، طول اپیزوتومی کمتر از 5 سانتیمتر ، عدم استفاده از فورسیس و وکیوم و کوراژ و استفاده از مقدار یکسان لیدوکائین تزریقی جهت انجام اپیزوتومی است و معیارهای خروج از مطالعه شامل پارگی پرینه ، طول اپیزوتومی بیشتر از 5 سانتیمتر ، استفاده از فورسیس و وکیوم ، انجام کوراژو التهاب ناحیه پرینه است .

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه دل آرام

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5648 1333 38 98+

##### آدرس ایمیل

mdelaram@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۰, 2011-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۰, 2012-05-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد لیدوکائین ، شیاف ایندومتاسین و کپسول مگنمیک اسید بر درد پس از اپی زیوتومی زنان اول زا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تسکین درد پس از اپی زیوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : زنانی که مورد عمل اپی زیوتومی قرار گرفته اند . معیار خروج از مطالعه: زنانی که دچار پارگی کانال زایمانی شده اند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Episiotomy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104253078N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۴ , 15-07-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

-

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۴/۰۷, 2011-06-28

کد کمیته اخلاق

9-4-90

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

درد ناشی از اپیزوتومی

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد ناشی از اپیزوتومی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ساعت‌های 2-6-12 و 24 ساعت پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس سنجش شدت درد (Visual Analogue Scale)

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

گروه 1: دریافت کننده پماد لیدوکائین 2 درصد بصورت موضعی به

اندازه طول خط اپیزوتومی و تکرار آن هر 6-8 ساعت تا 24 ساعت

پس از زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله

گروه 2: دریافت کننده شیاف 100 میلی گرمی ایندومتاسین و تکرار

آن به فاصله 6-8 ساعت تا 24 ساعت پس از زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 3

شرح مداخله

دریافت کننده کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید هر 6-8 ساعت

تا 24 ساعت پس از زایمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

شهرکرد

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

1389-01-71-1389

کد بودجه

1389-01-71-466

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

-

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

Mdelaram@skums.ac.ir, masoumehdelaram@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

-

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

Mdelaram@skums.ac.ir, masoumehdelaram@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

http://www.skums.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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه دل آرام

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

Mdelaram@skums.ac.ir, masoumehdelaram@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

http://www.skums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

