پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر پمادکتان بربهبودزخم سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پماد روغن کتان بر بهبود زخم سزارین
طراحی
کارازمایی بالینی دو سوکور بر روی 120 زن و دارای شرایط ورود به مطالعه که با استفاده از نرم افزار spss انتخاب می شوند تصادفی در سه گروه مداخله(داور،دارونما)و کنترل قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
120نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا جهت سزارین،انتخاب میشوند. برای اولین بار 24ساعت بعد از عمل سزارین پس از شستشوی محل زخم با سرم شستشو و خشک شدن از دارو یا دارونما استعمال می شود. مدت مصرف پماد در هر دو گروه دو بار در روز به مدت 8روز میباشد. افراد گروه کنترل توصیه های بهداشتی طبق پروتکل بیمارستان دریافت می کنند.روز1 ،4،8به کمک ابزار ریدا و مقیاس دیداری درد بررسی میشوند. پژوهشگر،آنالیزکننده آماری و واحدهای پژوهش از نوع دارو (دارو ، دارونما) اطلاع ندارند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن کمتراز۱۸سال و بیشتر از ۳۵سال سن حاملگی کمتراز ۳۷یا بیشتراز۴۲هفته حداقل یکبار سزارین قبلی -نوع زایمان سزارین. وزن نوزاد زیر 2500گرم یا بالای 4000گرم بودن سزارین همراه با میومکتومی یا هیسترکتومی خونریزی بیش از حد که نیاز به ترانسفوزیون خون باشد. ناهنجاری آشکار در نوزاد. طولانی شدن زمان عمل بیش از یک ساعت صدمه به مثانه یا سایراحشا شکمی حین عمل سزارین مشکلات مامایی گسترش برش جراحی ابتلا به بیماری های مختل کننده بهبود زخم. مشکلاتی نظیر:مرگ والدین،همسر،نوزاد. عدم ورود به مطالعه -مصرف نکردن پماد به مدت بیش از دو روزمتوالی یا ۶ نوبت پراکنده -مصرف دارو های موثر بر بهبود زخم.
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله پمادکتان یا دارونمارا24ساعت پس از عمل وسپس روزانه دو بار به مدت 8روز مصرف می کنند.گروه کنترل توصیه بهداشتی بر اساس پروتکل روتین بیمارستان ارائه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود زخم درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MKC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180506039552N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم سلیمانی هونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3251 3806
آدرس ایمیل
soleimanihm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پمادکتان بربهبودزخم سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پمادکتان بربهبودزخم سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ا- ایرانی باشد. ۲- ساکن مشهد باشد.۳ -تمایل همکاری در تحقیق،٤- سن کمتراز۱۸سال و بیشتر از ۳۵سال.5-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن بالاتر از پنجم دبستان. ۶-سن حاملگی کمتراز ۳۷یا بیشتراز٤۲هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه ی اول . ۷- حداقل یکبار سزارین قبلی. ۸-نوع زایمان سزارین،۹- سابقه هیستروتومی کلاسیک. ۱۰- وزن نوزاد زیر 2500گرم یا بالای 4000گرم. ۱۱-نوزاد زنده یا مرده ۱۲-بودن سزارین همراه با میومکتومی یا هیسترکتومی. ۱۳-خونریزی بیش از حد که نیاز به ترانسفوزیون خون باشد.۱٤-ناهنجاری آشکار در نوزاد.۱۵-طولانی شدن زمان عمل بیش از یک ساعت.۱۶-صدمه به مثانه یا سایراحشا شکمی حین عمل سزارین. ۱۷-مشکلات مامایی. ۱۸-گسترش برش جراحی ۱۹-ابتلا به بیماری های مختل کننده بهبود زخم.۲۰- مشکلاتی نظیر:مرگ والدین،همسر،نوزاد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱-عدم مصرف پماد به مدت بیش از دو روزمتوالی یا ۶ نوبت پراکنده ۲- مصرف دارو های موثر بر بهبود زخم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد گذاری دارو و دارو نما توسط یکی از کارکنان آزمایشگاه صورت گرفت.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم سزارین

کد ICD-10

090.0

توصیف کد ICD-10

Disruption of caesarean section wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (24 ساعت) و روز 4 و 8 بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (24 ساعت) و روز 4 و 8 بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از پماد کتان 5درصد را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه دو بار (هر 12 ساعت) به مدت 8 روز متوالی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از پماد دارونما (پایه ساده پماد) را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که کاملا روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه دو بار (هر 12 ساعت) به مدت 8 روز متوالی تجویز می شود.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند و فقط مراقبتهای روتین را دریافت نموده و ویزیتهای لازم .در روزچهارم و هشتم در آنها انجام می گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
نادری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
WWW.vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب لطیف نژاد
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی/ عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+51 38591511
ایمیل
latifnejadr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسف زاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 8016
فکس

+98 51 1859 7313

ایمیل

yousefzadehs@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا -دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+51 38591511

ایمیل

soleimanihm951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست