

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پمادکتان بر بهبود زخم سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پماد روغن کتان بر بهبود زخم سزارین

طراحی

کارآزمایی 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

120 نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا جهت سزارین، انتخاب میشوند. برای اولین بار 24 ساعت 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 8 روز میباشد. افراد گروه کنترل توصیه های بهداشتی طبق پروتکل بیمارستان دریافت می کنند. روز 1، 4، 8، به 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 کمتر از 18 سال و بیشتر از 35 سال سن حاملگی کمتر از 37 یا بیشتر از 42 هفته حداقل یکبار سزارین قبلی - نوع زایمان سزارین. وزن نوزاد زیر 2500 گرم یا بالای 4000 گرم بودن سزارین همراه با میومکتومی یا هیستریکتومی 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 سایر اجزای 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 روز متوالی یا 6 نوبت پراکنده - مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم.

گروه های مداخله

گروه های مداخله پمادکتان یا دارونما 24 ساعت پس از عمل و سپس روزانه دو بار به مدت 8 روز 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: 25-10-2018, 1397/08/03
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2018, 1397/08/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-10-2018, 1397/08/03

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

23-09-2018, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2019, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پمادکتان بر بهبود زخم سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پمادکتان بر بهبود زخم سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- ایرانی باشد. ۲- ساکن مشهد باشد. ۳- تمایل همکاری در تحقیق، ۴- سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۳۵ سال. ۵- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن بالاتر از پنجم دبستان. ۶- سن حاملگی کمتر از ۳۷ یا بیشتر از ۴۲ هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی سه ماهه اول. ۷- حداقل یکبار سزارین قبلی. ۸- نوع زایمان سزارین، ۹- سابقه هیستروتومی کلاسیک. ۱۰- وزن نوزاد زیر ۲۵۰۰ گرم یا بالای ۴۰۰۰ گرم. ۱۱- نوزاد زنده یا مرده ۱۲- بودن سزارین همراه با میومکتومی یا هیستروکتومی. ۱۳- خونریزی بیش از حد که نیاز به ترانسفوزیون خون باشد. ۱۴- ناهنجاری آشکار در نوزاد. ۱۵- طولانی شدن زمان عمل بیش از یک ساعت. ۱۶- صدمه به مثانه یا سایر اجزای 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 روز متوالی یا ۶ نوبت پراکنده ۲- مصرف دارو های موثر بر بهبود زخم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-07-03, 1397/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.023

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریبا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه های 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 کاملاً 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 مداخله 2: واحد های پژوهش به اندازه یک بند انگشت از پماد

دارونما (پایه ساده پماد) را روی ناحیه بخیه ها قرار داده، بطوری که

کاملاً روی سطح زخم را بپوشاند و انجام این کار را روزانه دو بار (هر

12 ساعت) به مدت 8 روز متوالی تجویز می شود.

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند و فقط مراقبت‌های روتین را دریافت نموده و ویزیت‌های لازم در روز چهارم و هشتم در آنها انجام می گردد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریاب 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

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511 51+

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

8016 1859 51 98+

فکس

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

3031 3854 51 98+

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

1538 3841 51 98+

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

کد پستی
9137913199
تلفن
38591511 51+
ایمیل
soleimanihm951@mums.ac.ir

7313 1859 51 98+
ایمیل
yousefzadehs@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق 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