پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر پماد تمشک بر بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر پماد تمشک در بهبودی زخم اپی زیاتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی. دارای گروه کنترل. مبتنی برجامعه و عمل گرا.با گروه های موازی. دوسویه کور.تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان الهادی و مرکز بهداشتی در روزهای 7،10،14 پس از زایمان توسط محقق
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نژاد ایرانی و ساکن شهرستان شوشتر نخست زا با سن بین 35-18 سال دارای سواد خواندن و نوشتن حاملگی ترم با جنین تک قلوی زنده با نمایش سر وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم شاخص توده بدنی در محدوده ی 8/19-9/29 عدم مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم توسط مادر عدم ابتلا به بیماري هاي مختل کننده ترمیم زخم نداشتن پارگي کیسه آب به مدت بیش از 18ساعت عدم وجود خونریزي بعد از زایمان عدم خروج دستي جفت عدم وجود هماتوم پرینه عدم دستکاري مجدد پرینه بعد از زایمان عدم بستري نوزاد یا آنومالي نوزادي نداشتن سیستوسل و رکتوسل شدید عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه معیار خروج: وجود اختلال در پیشرفت زایمان طول مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت خونریزی واژینال غیر طبیعی انجام عمل کورتاژ یا روزیون در 24 ساعت اول بعد از زایمان وجود تب نفاسی عفونت محل اپی زیاتومی نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی مصرف داروهاي مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
زنان نخست زا که از پماد تمشک در محل اپی زیاتومی استفاده کرده اند
متغیرهای پیامد اصلی
قرمزی. ادم.کبودی.ترشح از زخم. فاصله ی دولبه ی زخم. درد محل اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181007041267N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ بوستانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شوشتر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3621 9254
آدرس ایمیل
stu.boostani72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پماد تمشک بر بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمشک بر اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نژاد ایرانی و ساکن شهرستان شوشتر نخست زا با سن بین 35-18 سال دارای سواد خواندن و نوشتن حاملگی ترم با جنین تک قلوی زنده با نمایش سر وزن نوزاد بین 4000-2500 گرم شاخص توده بدنی در

محدوده ی 29/9-19/8 عدم مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم توسط مادر نداشتن پارگي كيسه آب به مدت بيش از 18ساعت عدم وجود خونريزي بعد از زايمان عدم خروج دستي جفت عدم وجود هماتوم پرينه عدم دستكاري مجدد پرينه بعد از زايمان عدم بستري نوزاد يا آنومالي نوزادي نداشتن سيستوسل و رکتوسل شديد ديواره يا توده در واژن عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال در پيشرفت زايمان طول مرحله دوم زايمان بيش از 2 ساعت خونريزی واژينال غير طبيعی انجام عمل كورتاژ يا روزبون در 24 ساعت اول بعد از زايمان وجود تب نفاسی عفونت محل اپی زياتومی نياز به بخيه مجدد محل اپی زياتومی مصرف داروهاي مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق دستور حساسيت به پماد مورد نظر عدم تمايل به ادامه شركت در مطالعه داشتن رابطه جنسي در پنج روز اول بعد از زايمان عدم مراجعه به درمانگاه بيمارستان و يا نزديكترين درمانگاه به منزل فرد در روز هفتم، دهم و چهاردهم بعد از زايمان وجود گسترش طول محل برش خونريزی واژينال غير طبيعی ديستوشی شانه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

روش نمونه گیری به صورت هدفمند از میان زنان مراجعه کننده به بیمارستان الهادی شوشتر انجام میگیرد. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه، تخصیص افراد به گروه ها با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی صورت میگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

كورسازی مربوط به محقق و آنالیز كننده داده ها است. جهت كور سازي، تخصيص تصادفي واحدهاي مورد پژوهش در دو گروه كنترل و مداخله انجام خواهد شد و پيگيري هاي مراحل بعدي را همكار ماما انجام خواهد داد.

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 دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

بلوار رجایی.بیمارستان الهادی. دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تاریخ تایید

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

o90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر پماد تمشک بر زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 7.10.14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریدا و خط کش واز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر پماد تمشک برکاهش میزان قرمزی اپی زیاتومی اثر پماد تمشک برکاهش میزان ادم اپی زیاتومی کاهش میزان کبودی اپی زیاتومی اثر پماد تمشک بر کاهش میزان ترشح از زخم اپی زیاتومی اثر پماد تمشک بر کاهش میزان فاصله دو لبه زخم اپی زیاتومی اثر پماد تمشک بر کاهش میزان درجه(score) درد زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 7.10.14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریدا و ابزار واز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" پماد تمشک پس از طی مراحل داروپی تهیه و به عنوان داروی مداخله انتخاب گردید، در تیوب های خالی قرار خواهد گرفت.پس از شستن و خشك كردن ناحيه پرينه، يك بند انگشت از پماد را روي منطقه بخيه قرار دهند، به طوري كه روي آن را بپوشاند و بعد از 2-1 دقيقه از يك نوار بهداشتي تميز استفاده كنند و اين كار را روزی 2 بار، صبح و شب قبل از خواب تا روز چهاردهم پس از زايمان ادامه دهند. ترشح از زخم، درد شديد در ناحيه پرينه، ورم زياد ناحيه پرينه،

سوزش، خارش، سفتي و خشكي در منطقة زخم با پژوهشگر تماس گيرد تا بررسي و اقدامات لازم صورت گيرد و نيز در برگه فرم ثبت عوارض جانبي بر اساس سوالات پرسيده شده، عارضه را يادداشت كند. وضعيت بهبود اپی زياتومی مادران در طي روزهای 7، 10 و 14 پس از زايمان بر اساس معيار عينی سنجش زخم REEDA و ابزار سنجش ديداری VAZE توسط پژوهشگر بررسی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از روش روتین بیمارستانی و بدون هیچ اقدام اضافه ی دیگر(شستشو با بتادین رقیق شده) 2 بار در روز به مدت 1هفته و وضعیت بهبود اپی زياتومی مادران در طي روزهای 7، 10 و 14 پس از زايمان بر اساس معيار عينی سنجش زخم REEDA و ابزار سنجش ديداری VAZE توسط پژوهشگر بررسی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الهادی.مرکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

فروغ بوستانی

آدرس خیابان

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی.دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تلفن

+98 61 3622 9325

ایمیل

stu.boostani72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کلانتر

آدرس خیابان

بلوار رجایی. بیمارستان الهادی. دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تلفن

+98 61 3622 9325

ایمیل

stu.boostani72@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

فروغ بوستانی

موقعیت شغلی

پرسنل بهداشتی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی.بیمارستان الهادی.دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تلفن

+98 61 3622 9325

ایمیل

stu.boostani72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

فروغ بوستانی

موقعیت شغلی

پرسنل بهداشتی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رجایی.بیمارستان الهادی.دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان
خوزستان
کد پستی
6451675943
تلفن
+98 61 3622 9325
ایمیل
stu.boostani72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
فروغ بوستانی
موقعیت شغلی
پرسنل بهداشتی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار رجایی.بیمارستان الهادی.دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451675943
تلفن
+98 61 3622 9325
ایمیل
stu.boostani72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش های مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کارآزمایی بالینی بعد از چاپ مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فروغ بوستانی 0098 9011730046
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3سال بعد از چاپ مقاله
سایر توضیحات