

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر پماد تمشک در بهبودی زخم اپی زیاتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی. دارای گروه کنترل. مبتنی بر جامعه 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 18-35 سال دارای سواد خواندن و نوشتن حاملگی ترم با جنین تک قلوئی زنده با نمایش سر وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم شاخص توده بدنی در محدوده ی 8/19-9/29 عدم مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم توسط مادر عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم نداشتن پارگی کیسه آب به مدت بیش از 18 ساعت عدم وجود خونریزی بعد از زایمان عدم خروج دستی جفت عدم وجود هماتوم پرینه عدم دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان عدم بستری نوزاد با آنومالی نوزادی نداشتن سیستموسل 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 با روزیون در 24 ساعت اول بعد از زایمان وجود تب نفاسی عفونت محل اپی زیاتومی نیاز به بخیه مجدد محل اپی زیاتومی مصرف داروهای مؤثر بر بهبود زخم در طول مطالعه

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 2019-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ بوستانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شوشتر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9254 3621 61 98+

آدرس ایمیل

stu.boostani72@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۱, 2019-01-11

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 2020-01-11

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری 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 18-35 سال دارای سواد خواندن و نوشتن حاملگی ترم با جنین تک قلوئی زنده با نمایش سر وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم شاخص توده بدنی در

بلوار رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

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

تأثیر 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 بر کاهش میزان قرمزی اپی زیاتومی اثر پماد تمشک

بر کاهش میزان ادم اپی زیاتومی کاهش میزان کیودی 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 دارویی تهیه و به عنوان

داروی مداخله انتخاب گردید، در تیوب های خالی قرار خواهد

گرفت. پس از شستن و خشک کردن ناحیه پرینه، یک بند انگشت از پماد

را روی منطقه بخیه قرار دهند، به طوری که روی آن را بپوشانند و بعد

از 1-2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند و این کار را روزی

2 بار، صبح و شب قبل از خواب تا روز چهاردهم پس از زایمان ادامه

دهند. ترشح از زخم، درد شدید در ناحیه پرینه، ورم زیاد ناحیه پرینه،

محدوده ی 29/9-19/8 عدم مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم

توسط مادر نداشتن پارگی کیسه آب به مدت بیش از 18 ساعت عدم

وجود خونریزی بعد از زایمان عدم خروج دستی جفت عدم وجود

هماتوم پرینه عدم دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان عدم بستری

نوزاد یا آنومالی نوزادی نداشتن سیستوسل و رکتوسل شدید دیواره یا

توده در واژن عدم سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 داروهای مؤثر بر

بهبود زخم در طول مطالعه عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق

دستور حساسیت به پماد مورد نظر عدم تمایل به ادامه شرکت در

مطالعه داشتن رابطه جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان عدم

مراجعه به درمانگاه بیمارستان و یا نزدیکترین درمانگاه به منزل فرد در

روز هفتم، دهم و چهاردهم بعد از زایمان وجود گسترش طول محل

برش خونریزی واژینال غیر طبیعی دیستوشی شانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

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 نمونه‌گیری به صورت هدفمند از میان زنان مراجعه کننده به

بیمارستان الهادی شوشتر انجام میگردد. پس از بررسی معیارهای ورود

به مطالعه، تخصیص افراد به گروه‌ها با استفاده از تخصیص تصادفی

بلوکی صورت میگردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مربوط به محقق و آنالیز کننده داده‌ها است. جهت کور

سازی، تخصیص تصادفی واحدهای مورد پژوهش در دو گروه کنترل و

مداخله انجام خواهد شد و پیگیری‌های مراحل بعدی را همکار 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

stu.boostani72@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

9325 3622 61 98+

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

سوزش، خارش، سفتی و خشکی در منطقه زخم با پژوهشگر تماس
گیرد تا بررسی و اقدامات لازم صورت گیرد و نیز در برگه فرم ثبت
عوارض جانبی بر اساس سوالات پرسیده شده، عارضه را یادداشت
کند. وضعیت بهبود اپی زیاتومی مادران در طی روزهای 7، 10 و 14
پس از زایمان بر اساس معیار عینی سنجش زخم REEDA و ابزار
سنجش دیداری 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
اضافه‌ای دیگر (شستشو با بتادین رقیق شده) 2 بار در روز به مدت
1 هفته و وضعیت بهبود اپی زیاتومی مادران در طی روزهای 7، 10 و
14 پس از زایمان بر اساس معیار عینی سنجش زخم REEDA و ابزار
سنجش دیداری 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

9325 3622 61 98+

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

9325 3622 61 98+

ایمیل

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

بخش‌های 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

همه‌ی 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

3 سال بعد از چاپ مقاله

سایر توضیحات

استان

خوزستان

کد پستی

6451675943

تلفن

9325 3622 61 98+

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

پرستل 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

9325 3622 61 98+