پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا می باشد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور، 144 زن حائز شرایط به روش تصادفی بلوک بندی شده 4 و 6 تایی (تعیین شده با استفاده از برنامه کامپیوتری) و با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده پماد دارچین یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. پمادها توسط همکار داروساز بصورت هم رنگ تهیه و داخل تیوبهای هم شکل بدون اسم بسته بندی خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص، پمادها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری در داخل پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پس از تکمیل مشخصات پایه ای و اندازه گیری طول برش اپیزیاتومی این پاکتها بترتیب شماره به افراد داده شده و از آنها خواسته خواهد شدکه پماد را هر 12 ساعت یکبار به میزان یک بند انگشت روی محل برش بمالند. یک ساعت پس از اتمام ترمیم برش اپیزیاتومی (قبل از هر گونه مداخله)، ساعات 1±4 پس از دریافت پماد میزان درد با ابزار سنجش دیداری (VAS) و 1±8 پس از دریافت پماد و نیز در ملاقات روز دهم پس از زایمان علاوه بر نمره درد، التیام زخم توسط مقیاس REEDA در وضعیت لیتاتومی ارزیابی خواهد شد. در نرم افزار SPSS-ver. 13 از آزمون ANCOVA برای مقایسه میانگین نمره درد بعد از مداخله با کنترل نمره درد قبل از مداخله و از تی استیودنت برای مقایسه نمره ترمیم در دو گروه استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211303706N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-13, ۱۳۹۱/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-13, ۱۳۹۱/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد دارچین بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • نخست زا بودن • داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن • دسترسی به تلفن جهت تماس • سن حاملگی 42 - 37 هفته کامل • سن زن در محدوده 20-35 سال • داشتن جنین زنده و تک قلو • ترمیم برش اپیزیاتومی توسط عامل زایمان با سابقه حداقل شش ماه کار • تمایل به شرکت در مطالعه • تمایل و امکان انجام ادامه مراقبت ها در بیمارستان الزهراء یا طالقانی معیارهای عدم ورود: • اعتیاد به مواد مخدر یا روان گردان (بر اساس گفته های زائو و مستندات پرونده) • ابتلا به بیماریهای مختل کننده بهبود زخم مانند

بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، بیماری روانی، هموفیلی • استفاده از داروی خاص (بر اساس گفته زائو) • پیروی از رژیم غذایی خاص (بر اساس گفته زائو) • سابقه حساسیت به داروی خاص • سابقه جراحی ترمیمی روی مهبل و میاندوراه • ابتلا به کم خونی شدید (هموگلوبین کمتر از 7) (بر اساس هموگلوبین ثبت شده حین پذیرش زائو) • پارگی طولانی مدت کیسه آمنیون (بیش از 18ساعت) • اپیزیاتومی گسترش یافته (پارگی های درجه 3 یا 4) • زایمان با ابزار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

91157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزیاتومی

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1±4 و 1±8 ساعت پس از مداخله و 10 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،1±8 ساعت پس از مداخله و 10 روز پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میزان بهبودی زخم اپیزیاتومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کپسولهای مفنامیک اسید مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کپسولهای باقیمانده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پماد دارچین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پماد پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 21 5612 4516
فکس
ایمیل
mohammadi_a222@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir smoalch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir smoalch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی