

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر غسل و روغن زیتون بر میزان بهبودی اپی زیاتومی در زنان زایمان کرده در بیمارستان بعثت سنندج، سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر غسل و روغن زیتون بر میزان بهبودی اپی زیاتومی در زنان زایمان کرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان دارای اپی زیاتومی بیمارستان بعثت شهر سنندج انجام می شود. 3 گروه داریم یک گروه دارونما و دو گروه دیگر کرم غسل و روغن زیتون دریافت می کنند. شرکت کننده ها هر شب یک سانتی متر تا 10 شب از کرم ها را در محل اپی زیاتومی استعمال می کنند. محقق و شرکت کننده ها از نوع کرم ها خبر ندارند و کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، سن حاملگی 37-42 هفته، زایمان طبیعی با اپیزیاتومی مدیولترال بدون پارگی و ابزار به طول 3 تا 5 سانتی متر، عدم استفاده از فورسیس و واکيوم هنگام زایمان، جنین تک قلو زنده با نمایش سر، نوزاد با وزن 2500-4000 گرم، عدم مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم توسط مادر، عدم ابتلا به بیماری های مؤثر بر ترمیم زخم، نداشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه (زگیل تناسلی، هموروئید) و بیوسست مداوم، نداشتن پارگی کیسه ی آب به مدت بیش از 18 ساعت، عدم وجود خونریزی غیر طبیعی بعد از زایمان، عدم خروج دستی جفت، عدم وجود هماتوم پرینه، عدم دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان، عدم بستری نوزاد با ناهنجاری نوزادی

گروه های مداخله

این مطالعه جهت بررسی مقایسه غسل و روغن زیتون بر میزان بهبودی اپی زیاتومی طراحی شده است که 3 گروه داریم 1 گروه دارونما دریافت میکند و 2 گروه دیگر یکی کرم 30 درصد غسل و یکی هم کرم 30 درصد روغن زیتون دریافت میکنند. میزان بهبودی را قبل از مداخله با ابزار بهبود زخم پیدا می کنیم سپس به هر 3 گروه کرم ها را می دهیم 5 و 10 روز بعد از مداخله محل اپی زیاتومی را از نظر میزان بهبودی بررسی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

از پیامد های این مطالعه می توان تسریع بهبودی اپی زیاتومی و کاهش درد را نام برد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا قادریستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0265 4622 44 98+

آدرس ایمیل

ghaderbastishahla@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر عسل و روغن زیتون بر میزان بهبودی اپی زیاتومی در زنان زایمان کرده در بیمارستان بعثت سنندج، سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر عسل و روغن زیتون بر بهبودی اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه باشند سن حاملگی 37-42 هفته باشد زایمان طبیعی با اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی و ابزار به طول 3 تا 5 سانتی متر باشد جنین تک قلو زنده با نمایش سر باشد نوزاد با وزن 2500-4000 گرم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه استفاده از فورسپس و واکوم هنگام زایمان مصرف داروهای مؤثر بر ترمیم زخم داشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی های مختل کننده ی ترمیم زخم داشتن سابقه ی آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه (زگیل تناسلی، هموروئید) و بیوست مداوم پارگی کیسه ی آب جنین به مدت بیش از 18 ساعت وجود خونریزی غیر طبیعی مادر بعد از زایمان خروج دستی جفت وجود همتوم پرینه دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان بستری نوزاد و وجود ناهنجاری نوزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کننده های دارای معیار ورود را انتخاب سپس با استفاده از پاکت دربسته به 3 گروه به صورت تصادفی تقسیم می کنیم. روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم ها در 3 تیوب با شکل و رنگ کاملاً مشابه تولید خواهند شد و توسط داروساز کد گذاری می شود و کدها فقط در اختیار استاد راهنما قرار خواهد گرفت بطوری که پژوهشگر و واحدهای پژوهش از کدها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عسل و روغن زیتون به صورت کرم با درجه خلوص 30 درصد استفاده می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تاریخ تأیید

17-03-2019, 1397/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود اپی زیاتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت اول قبل از مداخله و روز 5 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ریدا

2

شرح متغیر پیامد

درد محل اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت اول پس از زایمان و قبل از شروع مداخله، روز 5 و 10

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول کرم 30 گرمی عسل با درجه خلوص 30 درصد می باشد که 55 نفر در این گروه قرار دارند. کرم توسط شرکت دارو گیاهی شفا در سنندج ساخته می شود. مداخله در

افراد این گروه از 12 ساعت اول پس از زایمان شروع می شود. هر فرد یک سانتیمتر از کرم را هر 12 ساعت در محل اپی زیاتومی تا 10 روز موضعی استعمال می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم کرم 30 گرمی روغن زیتون با خلوص 30 درصدی باشد که 55 نفر در این گروه قرار دارند. کرم توسط شرکت دارو گیاهی شفا در سنندج ساخته می شود. مداخله در افراد این گروه از 12 ساعت اول پس از زایمان شروع می شود. هر فرد یک سانتیمتر از کرم را هر 12 ساعت در محل اپی زیاتومی تا 10 روز موضعی استعمال می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه کرم دارونما با رنگ و شکل مشابه کرم های دو گروه مداخله دریافت می کند که 55 نفر در این گروه قرار دارند. کرم توسط شرکت دارو گیاهی شفا در سنندج ساخته می شود. مداخله در افراد این گروه از 12 ساعت اول پس از زایمان شروع می شود. هر فرد یک سانتیمتر از کرم را هر 12 ساعت در محل اپی زیاتومی تا 10 روز موضعی استعمال می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

شهلا قادربستی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6648456485

تلفن

5912 3328 87 98+

ایمیل

shahlaghaderbasti2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Besat/ContactUs.aspx

aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

روناک شاهویی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6654564555

تلفن

2930 3323 87 98+

ایمیل

shahlaghaderbasti2016@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Besat/ContactUs.aspx

aspx

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سید کابلی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

4664 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Payam_parya@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سید کابلی

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

4664 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Payam_parya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Muk.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سید کابلی

موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446 - 666147

تلفن

4664 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Payam_parya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Muk.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد