پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کرم گیاه گل راعی بر بهبودی اپیزیاتومی و شکایت های شایع پس از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بر تاثیر کرم گیاه گل راعی بر بهبود اپی ززیاتومی و شکایت های شایع پس از زایمان در زنان نخست زا می باشد.این کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر رو 100 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان شهید نورانی تالش انجام خواهد گرفت.کرم ها توسط استاد مشاور داروساز در دانشکده داروسازی شهید بهشتی بصورت همرنگ تهیه خواهد شد و در تیوپ های یکسان با برچسب های BgA قرار داده خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، به روش تخصیص تصادفی در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.و از نمونه ها خواسته می شود که کرم ها را به صورت دو بار به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت بصورت موضعی بر روی زخم اپی زیاتومی استفاده کنند.شدت درد و بهبود اپی زیاتومی در 12 ساعت اول بعد از زایمان و روزهای 5 و 10 با استفاده از مقیاس دیداری درد و مقیاس ریدا ارزیابی خواهدگردید. شکایت های شایع پس از زایمان در روز دهم توسط پرسشنامه محقق ساخته ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501253860N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دکتر کیاندخت قناتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم گیاه گل راعی بر بهبودی اپیزیاتومی و شکایت های شایع پس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم گیاه گل راعی بر بهبودی اپیزیاتومی و شکایت های شایع پس از زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:نخست زا باشد؛سن 18 تا 35 سال باشد؛زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیولترال، بدون پارگی و ابزار کمکی داشته باشد؛جنین تک قلو زنده با نمایش سرباشد؛دارای سواد خواندن و نوشتن باشد؛ساکن شهرستان تالش باشد؛سن حاملگی 37 تا 42 هفته کامل باشد؛وزن نوزاد بین 2500 _4000 گرم باشد؛سابقه بیماری هایی مانند بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی وبافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سوتغذیه، بیماری های روانی نداشته باشد؛ حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی نداشته باشد؛پارگی طولانی مدت کیسه آب بیشتر از 24 ساعت نداشته باشد؛سابقه شیمی درمانی و مصرف سیگار نداشته باشد؛ BMI در محدوده 30_8/19باشد؛خروج جفت با دست نداشته باشد؛عدم بستری نوزاد یا آنومالی نوزادی؛مدت مرحله اول زایمان

بیش از14ساعت طول نکشد؛مدت مرحله دوم زایمان بیش از 2 ساعت طول نکشد؛مدت مرحله سوم زایمان بیش از 1 ساعت طول نکشد.معیارهای خروج از مطالعه:مراجعه برای مراقبت نداشته باشد؛از کرم گل راعی به طور مرتب و طبق دستوراستفاده نکند؛تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد؛آلرژی نسبت به مصرف کرم گل راعی داشته باشد؛رابطه جنسی در 5 روز اول بعد از زایمان داشته باشد؛پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی مجددا دستکاری شود؛مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم(ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع، الکل، گلوکوکورتیکوئید ها، سرکوبگرهای سیستم ایمنی) داشته باشد؛هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی در 24 ساعت اول نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران خیابان شهید عباسپور

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

1000/2578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

090/1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،12ساعت بعد از مداخله ،روز5 و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،12 ساعت بعد از مداخله ،روز5 و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

3

شرح متغیر پیامد

شکایت های شایع پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش قرص های مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کرم گل راعی(تهیه شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی) دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت(2سانتی متر)بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:کرم پلاسبو (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی) دوبار در روز و به مدت 10روز به میزان یک بندانگشت(2سانتی متر)بطور موضعی روی زخم اپی زیاتومی استعمال

می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید نورانی
نام کامل فرد مسوول
سمیه یحیی
آدرس خیابان
شهر
تالش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیاندخت قناتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
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
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
'گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
دکتری مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
دکتری مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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