پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير كرم گل ماهور بر شدت درد و التيام اپي زياتومي مي باشد. اين كارآزمايي باليني دو سوكور بر روي 100 زن واجد معيار هاي ورود و خروج مطالعه انجام ميگيرد. واجدين شرايط با استفاده از بلوكهاى تصادفى در دو گروه مداخله (كرم گل ماهور) وكنترل (كرم دارونما) قرار خواهند گرفت. واحدهاى پژوهش 2 ساعت پس از اتمام ترميم پرينه، مقدار يک بند انگشت از كرم تجويز شده(گل ماهور يا دارونما)را روزانه دو مرتبه تا 10 روز، روى ناحيه بخيه ها قرارخواهند داد. بررسي شدت درد از طريق خط كش درد و ميزان ادم قرمزي كبودي خروج ترشح و بازشدن زخم اپي زياتومي از طريق مقياس ريدا ابتدا قبل از مداخله و سپس در 24 ساعت بعد از مداخله و در روزهاي سوم و دهم بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و كنترل بررسي خواهد شد و سپس از طريق ازمون هاي آماري تجزيه تحليل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511123860N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم گل ماهور بر شدت درد و ترمیم اپي زياتومي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: مادر نخست زا؛ سن مادر 35- 18سال؛ ساكن شهرستان ساوه؛ داراي حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم اعتياد به مواد مخدر؛ نمايه توده بدني مادر در محدوده 18/5- 30 در شروع مطالعه؛ سن حاملگي 37- 42 هفته ؛ جنين تك قلو زنده با نمايش سر؛ وزن نوزاد بين 4000-2500 گرم؛ زايمان واژينال با اپي زياتومي مياني طرفي بدون پارگي و بدون ابزار كمكي؛ عدم پارگي بيشتر به درجه 3-4؛ عدم بستري نوزاد در بيمارستان در طول مطالعه؛ نداشتن مشكلات مامايي مانند(اكلامپسي پره اكلامپسي و ديابت در بارداري, دكولمان, كوريوآمنيونيت, عدم پارگي كيسه آب بيش از 24 ساعت)؛ عدم كم خوني شديد(هموگلوبين كمتر از7)؛اختلال در پيشرفت زايمان مدت مرحله اول زايمان بيش از 14 ساعت و مدت مرحله دوم بيشتر از 2 ساعت و مدت مرحله سوم بيشتر از نيم ساعت؛ عدم بيماري فعلي يا سابقه بيماري هاي مختل كننده بهبود زخم (بيماري هاي مزمن سيستميك, قلبي ريوي, اختلالات انعقادي, بافت همبند, ديابت, آنمي,نقص سيستم ايمني, هموفيلي, سو تغذيه, اختلالات رواني نارسايي كليه)؛ عدم مصرف هر گونه داروي موثر بر بهبود زخم (كورتيكو استروئيدها, ضد انعقاد, ضد صرع, سركوب گرهاي سيستم ايمني, آنتي بيوتيك هاي وسيع الطيف و شيمي درماني در طول

مطالعه)؛ عدم حساسيت يا داشتن سابقه آلرژي به داروهاي موضعي گياهي؛ نداشتن كشمكش و تعارضات خانوادگي و مشكلات شديد مالي طي ماه هاي اخير. معيارهاي خروج: عدم تمايل به ادامه شركت در تحقيق؛ عدم مراجعه براي انجام مراقبت ها در روزهاي تعيين شده؛ عدم استفاده از پمادها به طور مرتب و طبق دستور؛ آلرژي نسبت به كرم گل ماهور؛ هماتوم در ناحيه اپي زياتومي بعد از زايمان؛ نياز به ترميم مجدد ناحيه پرينه بعد از اپي زياتومي؛ تب و عفونت نفاسي؛ يبوست شديد بعد از زايمان در طول مطالعه؛ هموروئيد يا شقاق مقعد بعد از زايمان؛ استفاده از بتادين يا sitzbath در طول مطالعه؛ داشتن روابط جنسي در 10 روز اول بعد از اپي زياتومي.

سن

از سن **17 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: **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

کميته هاي اخلاق دانشكده داروسازي و پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

sbmu2.rec.1394.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپي زياتومي

کد ICD-10

O90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترميم زخم اپي زياتومي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 24 ساعت بعد از زايمان. 3 روز پس از زايمان.10 روز پس از زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ريدا

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 24 ساعت بعد از زايمان. 3 روز پس از زايمان.10 روز پس از زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط كش درد(مقياس عددي درد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش قرص های مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شكايت هاي شايع پس از زايمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از زايمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:كرم گل ماهور (تهيه شده توسط دانشكده داروسازي شهيد بهشتي) دوبار در روز و به مدت 10روز به ميزان يک بندانگشت(2سانتي متر)بطور موضعي روي زخم اپي زياتومي استعمال مي 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 فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
سحر طالب
آدرس خیابان
ساوه، میدان دانشگاه، بلوار شهید ناصري، بیمارستان فاطمه زهرا
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاري مامايي دانشگاه علوم پزشكي 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
دکتري مامايي/مجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتي ازگلي
موقعیت شغلی
دکتري مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه نیایش، 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