پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کرم زیتون بر شدت درد و بهبود زخم سزارین در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کرم زیتون بر شدت درد و بهبود زخم سزارین در زنان

طراحی

مطالعه مداخله ای شبه تجربی با گروه کنترل،حجم نمونه 108 نفر خواهد بود. هر گروه شامل 36 نفر میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای نیمه تجربی است که بر روی 108نفر از زنانی که تحت جراحی سزارین قرار گرفته اند و به بیمارستان آیت الله طالقانی اراک تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک مراجعه کرده¬اند، انجام خواهد شد. نمونه گیری به شکل نمونه گیری در دسترس خواهد بود. بلوک سازی تصادفی از نوع بلوک های چهارتایی انجام خواهد گرفت و زنان به طور تصادفی در سه گروه کرم زیتون (36 n=)، گروه پلاسبو (36 n=) و گروه کنترل (36 n=) قرار خواهند گرفت. گروه کرم زیتون از روز دوم پس از عمل تا روز دهم پس از جراحی روزانه دو بار از کرم زیتون در محل جراحی استفاده خواهند کرد و گروه پلاسبو که از کرمی مشابه با کرم زیتون از لحاظ رنگ و بو و ظاهر و همانند گروه کرم زیتون از روز دوم تا روز دهم روزانه دوبار استفاده خواهند کرد و گروه کنترل که مراقبت های روتین پس از جراحی را دریافت خواهند کرد. سنجش شدت درد و بهبود زخم در روزهای 2 و 10 با استفاده از مقیاس دیداری سنجش شدت درد VASو مقیاس بهبود زخم ریدا توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. مدت زمان بهبودی زخم ناشی از جراحی از شروع مطالعه تا 10 روز پس از جراحی در سه گروه محاسبه و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری ترم با شاخص توده بدنی کمتر از 30 داشته باشند و برای بار اول یا دوم تحت سزارین قرار گرفته شده باشند. در صورت هرگونه بیماری یا مصرف داروی مرتبط با بهبود زخم نمونه مورد نظر از پژوهش خارج خواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از کرم زیتون 2 بار در روز از روز دوم پس از سزارین تا 10. گروه پلاسبو: استفاده از کرم پلاسبو 2 بار در روز از روز دوم پس از سزارین تا 10. گروه کنترل: فقط دریافت مراقبت های روتین پس از عمل .

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180427039436N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیری فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1139

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم زیتون بر شدت درد و بهبود زخم سزارین در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم زیتون بر شدت درد و بهبود زخم سزارین در زنان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن بارداری ترم (37-42 هفته) شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم داشتن سابقه بیش از دو بار سزارین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوریوآمنیونیت داشتن هرگونه بیماری زمینه ای و یا دارویی که بتواند بهبود زخم را تحت تاثیر قرار دهد. بروز هر گونه اختلالات منجر به بستری شدن جنین در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان (NICU) خونریزی شدید و نیاز به تزریق خون انجام همزمان هیسترکتومی یا میومکتومی با سزارین مصرف سیگار یا مواد مخدر پاره شدن طولانی مدت (بیشتر از 18 ساعت)کیسه آب قبل از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک سازی تصادفی از نوع بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی، نرم افزار آماری می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

o82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲روز پس از سزارین و ۱۰ روز پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ریدا

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲روز پس از سزارین و ۱۰ روز پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (مقیاس بصری درد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از مادران گروه مداخله که برای بار اول2 ساعت پس از عمل جراحی ملاقات میشوند خواسته خواهد شد تا از روز دوم پس از سزارین تا روز 10 پس از جراحی هر روز 2 بار کرم زیتون در محل زخم استفاده نمایند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله(پلاسبو): مادران در گروه پلاسبو از روز دوم پس از عمل جراحی تا روز دهم روزی دوبار از پلاسبو که کرمی مشابه با کرم زیتون از نظر ظاهری می¬باشد استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از هیچ کرمی در ناحیه زخم سزارین استفاده نخواهند کرد.گروه کنترل فقط مراقبت های روتین پس از عمل جراحی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه طاهری
آدرس خیابان
اراک ضلع غربی خیابان امام خمینی جنب شرکت گاز- مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6065
ایمیل
lt-taleghani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
منطقه دو، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6650 9024
فکس
+98 21 6650 9024
ایمیل
malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
taheri.mh1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
taheri.mh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
لیلا امیری فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
l.amirifarahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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