

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر پماد چای سبز و پماد مورد سبز بر کاهش درد پرینه و بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پماد چای سبز و پماد مورد سبز بر کاهش درد پرینه و بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

طراحی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی یک کارت را برمی دارند و محقق بدون اطلاع از اینکه کدام رنگ مربوط به کدام پماد است هر شخص را با رنگ کارت مخصوص به خود ثبت می کند و ارزیابی کننده پیامد(ماما) بدون اطلاع از گروه شخص شرکت کننده در مطالعه، نتیجه کارآزمایی هر شخص را ثبت می کند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارشناس مامایی قبل از شروع مداخله آموزش های لازم در مورد نحوه مراقبت از پرینه و بخیه ها، بهداشت فردی، تغذیه، میزان فعالیت فیزیکی و طرز مصرف کرم به صورت چهره به چهره و با پمفلت به طور یکسان به هر سه گروه ارائه خواهد داد. از نمونه های پژوهش خواسته می شود که پس از شستن و خشک کردن ناحیه پرینه، یک بند انگشت از پماد را روی منطقه بخیه قرار دهند، به طوری که روی آن را بپوشاند و بعد از 10 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند و این کار را روزی 2 بار، صبح و شب قبل از خواب تا روز چهاردهم پس از زایمان ادامه دهند. استفاده از دوز اول دارو در 24 ساعت اول (پس از گذشت حداقل 2 ساعت از ترمیم اپی زیاتومی) توسط بیمار با نظارت پژوهشگر در بیمارستان انجام خواهد گرفت. واحدهای پژوهش مختار خواهند بود در صورت عدم تسکین درد بعد از تکمیل پرسشنامه ([vas]) (و امتیاز دهی میزان درد کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم استفاده کنند. جهت بررسی وضعیت بهبود اپی زیاتومی پژوهشگر در روزهای 6، 9 و 13 با بیماران تماس گرفته تا در موعد مقرر به درمانگاه بیمارستان الهادی مراجعه کنند و وضعیت بهبود اپی زیاتومی مادران در طی روزهای 7، 10 و 14 پس از زایمان بر اساس معیار عینی سنجش زخم (REEDA) [و ابزاردبدری سنجش درد (VAS)) توسط پژوهشگر بررسی و ثبت گردد. بیمارستان الهادی شوشتر- بیمارستان گنجویان دزفول

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست زا جنین تک قلوئی زنده شاخص توده بدنی در محدوده 19-9/2500-4000 گرم وزن نوزاد بین 8/19-9/2500-4000 گرم

گروه های مداخله

پماد چای سبز پماد مورد سبز

متغیرهای پیامد اصلی

درد پرینه و اپی زیاتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم جهانگیری مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8926 3622 61 98+

آدرس ایمیل

jahangirimehr-a@shoushtarums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد چای سبز و پماد مورد سبز بر کاهش درد پرینه و بهبودی زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد چای سبز و پماد مورد سبز بر کاهش درد پرینه و بهبودی زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا جنین تک قلوئی زنده شاخص توده بدنی در محدوده 19-9/29 و وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم توسط مادر ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی دسته بندی می گردند. کارتهایی در سه رنگ (برای سه گروه مطالعه) تهیه خواهند شد و داخل کیسه ای گذاشته و از نمونه ها خواسته می شود که یکی از کارت ها را بطور تصادفی بردارند. رنگ کارت تعیین کننده نوع تیوپ پماد خواهد بود رنگ کارت و تیوپ در پرسشنامه نمونه پژوهش ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی یک کارت را برمی دارند و محقق بدون اطلاع از اینکه کدام رنگ مربوط به کدام پماد است هر شخص را با رنگ کارت مخصوص به خود ثبت می کند و ارزیابی کننده پیامد(ماما) بدون اطلاع از گروه شخص شرکت کننده در مطالعه، نتیجه کارآزمایی هر شخص را ثبت می کند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

آدرس خیابان

چهارراه شهید رجایی غربی، دانشکده علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تاریخ تایید

2019-07-10, ۱۹/۰۴/۱۳۹۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1398.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پرینه و اپی زیاتومی

کد ICD-10

085-092

توصیف کد ICD-10

Chapter XV: Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

7، 10 و 14 پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد چای سبز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد مورد سبز

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الهادی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیاحی
آدرس خیابان
چهار راه شهید رجایی
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
0399 3621 61 98+
ایمیل
research@shoushtarums.ac.ir

ایمیل
research@shoushtarums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

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

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیاحی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه شهید رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی
شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8927 3622 61 98+

ایمیل

m.saiahi430@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیاحی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهار راه شهید رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیاحی
آدرس خیابان
ابتدای جاده اندیمشک- روبروی تپ 292 زرهی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
2040 4242 61 98+
ایمیل
bbd@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیاحی

آدرس خیابان

چهار راه شهید جایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی
شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

8927 3622 61 98+

شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
8927 3622 61 98+
ایمیل
m.saiahi430@gmail.com

شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
8927 3622 61 98+
ایمیل
m.saiahi430@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن نتایج مطالعه هر شخص
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیاحی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه شهید رجایی، بیمارستان الهادی، دانشکده علوم پزشکی
شوشتر