

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای تاثیر پد ژل سرما و روغن زیتون موضعی بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 1392-93

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، تعیین و مقایسه تاثیر پد ژل سرما و روغن زیتون موضعی بر ترمیم زخم اپی زیاتومی در زنان بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 1392-93 بوده است. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، بدون دارونما بوده است. در این مطالعه، نمونه پژوهش شامل زنان نخست زای با زایمان وازینال و همراه با اپی زیاتومی مراجعه کننده به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان بود که مشخصات واحد پژوهش را دارا بودند. معیارهای ورود: سن حاملگی 37-42 هفته کامل داشته باشد؛ سابقه بیماری هایی مانند بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سو تغذیه، بیماری های روانی نداشته باشد؛ حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی نداشته باشد؛ پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت نباشد؛ خروج جفت با دست (کوراز) نباشد؛ مدت مرحله اول زایمان (بیشتر از 14 ساعت) و مدت مرحله دوم زایمان (بیشتر از 2 ساعت) و مدت مرحله سوم زایمان (بیشتر از نیم ساعت) طول نکشد؛ مشکلی با سرما درمانی مانند گردش خون ضعیف و حس درد پایین نسبت به تحریکات سرما نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: از پد ژل سرما و روغن زیتون به طور مرتب و طبق دستور استفاده نکند؛ آلرژی نسبت به مصرف روغن داشته باشد؛ رابطه جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان داشته باشد؛ همتوم در ناحیه اپی زیاتومی در 24 ساعت اول بعد از زایمان داشته باشد. تعداد نمونه 90 زن بوده که تعداد 45 نفر در گروه پد ژل سرما و 45 نفر در گروه روغن زیتون قرار گرفتند. پس از تکمیل پرسشنامه ها (اطلاعات فردی و مشخصات مامایی و زایمانی)، فرم رضایتنامه تکمیل و به عنوان نمونه انتخاب شد. سپس نمونه ها به روش تخصیص تصادفی به ترتیب ورود به مطالعه در دو گروه پد ژل سرما و روغن زیتون موضعی قرار گرفتند. از مادران استفاده کننده از پد ژل خواسته شد که پس از شستن و خشک کردن ناحیه پرینه، پد را با گاز پوشانده و بر اساس تقاضا به مدت 20 دقیقه روی محل بخیه قرار دادند. از مادران گروه روغن زیتون نیز خواسته شد که پس از شستن و خشک کردن پرینه، روغن زیتون را به طور یکنواخت و به آرامی روی محل بخیه شده 2 بار در روز به مدت 10 روز قرار داده و بعد از 2-1 دقیقه از نوار بهداشتی استفاده کردند. شدت درد با خط کش اندازه گیری درد و میزان ترمیم زخم توسط مقیاس ریدا ارزیابی شد. میزان ترمیم زخم اپی زیاتومی در 12 ساعت اول زایمان و روزهای 5 و 10 بعد از زایمان تعیین و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409164529N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/08, 30-10-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/08/08, 2014-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نورالسادات کریمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3133 8888 21 98+

آدرس ایمیل

n_kariman@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/12, 2014-07-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/30, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پد ژل سرما و روغن زیتون موضعی بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 1392-93

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پد ژل سرما و روغن زیتون بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- نخست زا باشد. 2- سن 18 تا 35 سال باشد. 3- زایمان واژینال با اپی زیاتومی مدیو لترال، بدون پارگی و بدون ابزار کمکی باشد. 4- جنین تک قلو زنده با نمایش سر داشته باشد. 5- باسواد باشد. 6- ساکن استان گیلان باشد. 7- سن حاملگی 37-42 هفته کامل داشته باشد. 8- وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم باشد. 9- سابقه بیماری هایی مانند بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سو تغذیه، بیماری های روانی نداشته باشد. 10- حساسیت یا سابقه آلرژی به داروهای موضعی نداشته باشد. 11- بیماری های زمینه ای، اکلامپسی، پره اکلامپسی در حاملگی نداشته باشد. 12- پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت نباشد. 13- اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد. 14- شاخص توده بدنی مادر در محدوده ی 8/19-30 کیلوگرم / متر مربع باشد. 15- خروج جفت با دست (کوراژ) نباشد. 16- بستری نوزاد یا آنومالی نوزادی وجود نداشته باشد. 17- مدت مرحله اول زایمان (بیشتر از 14 ساعت) و مدت مرحله دوم زایمان (بیشتر از 2 ساعت) و مدت مرحله سوم زایمان (بیشتر از نیم ساعت) طول نکشد. 18- مشکلی با سرما درمانی مانند گردش خون ضعیف و حس درد پایین نسبت به تحریکات سرما نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه : 1- جهت مراقبت مراجعه ننماید. 2- از پد ژل سرما و روغن زیتون به طور مرتب و طبق دستور استفاده نکند. 3- تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد. 4- آلرژی نسبت به مصرف روغن داشته باشد. 5- رابطه جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان داشته باشد. 6- دستکاری مجدد پرینه بعد از ترمیم اپی زیاتومی داشته باشد. 7- داروهای موثر بر بهبود زخم (ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع، الکل، سرکوبگر های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی) در طول مطالعه استفاده نماید. 8- هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی در 24 ساعت اول بعد از زایمان داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه اینگونه بود که پس از مشورت با استاد آمار و تعیین تعداد نمونه، نرم افزار اکسلی که به طور تصادفی

کد گروه ها (1=گروه پد ژل، 2=گروه روغن زیتون) در آن قرار داشت، در اختیار پژوهشگر قرار گرفت و نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه و بر اساس این نرم افزار در یکی از گروه ها قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1393/05/16, 2014-08-07

کد کمیته اخلاق

154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

O70.1

توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

Perineal laceration, rupture or tear as in O70.0, also

involving: pelvic floor, perineal muscles, vaginal muscles

during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، روز پنجم و دهم پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، روز پنجم و دهم پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مصرف کننده روغن زیتون از مادران گروه استفاده کننده از روغن زیتون خواسته شد که پس از شستن و خشک کردن ناحیه پرینه، روغن زیتون را به طور یکنواخت و به آرامی روی منطقه بخیه شده به طوریکه روی آن را بپوشانند، 2 بار در روز به مدت 10 روز، قرار داده و بعد از 1-2 دقیقه از نوار بهداشتی تمیز استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مصرف کننده پد ژل سرما از مادران استفاده کننده از پد ژل خواسته شد که پس از شستن و خشک کردن ناحیه پرینه، پد را با گاز پوشانده و بر اساس تقاضا به مدت 20 دقیقه روی محل بخیه قرار دادند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امینی لنگرود

نام کامل فرد مسوول

راحله امانی

آدرس خیابان

گیلان، لنگرود، روبه روی آموزش و پرورش لنگرود، بیمارستان امینی

شهر

لنگرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین رزقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران (اوپن)، جنب بیمارستان آیت اله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راحله امانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218865536671 98+

فکس

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راحله امانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، روبه روی بیمارستان

قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

4475157871

تلفن

218865536671 98+

فکس

ایمیل

rahilamani94@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی