پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موضعی شیر مادر بر بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای مستعد عفونت زخم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر موضعی شیر مادر بر بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای مستعد عفونت زخم
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهه مداخله و کنترل، بدون کور سازی، تخصیص تصادفی ساده، بر روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در زایشگاه بیمارستان ام البنین مشهد اجرا خواهد شد در گروه مداخله علاوه بر شستشوی روتین اپی زیاتومی پرینه با نرمال سالین 9% غیر قابل تزریق، روی محل زخم پرینه شیربه میزان دو میلی لیتر و در سه روز اول 0.25 میلی لیترچکانده می شود و به آرامی با گاز به مدت 3 دقیقه فشرده می شود و گروه کنترل مراقبت روتین انجام خواهد شد. محل اپی زیاتومی را در 24 ساعت اول، روزهای پنجم و دهم با معاینه بررسی شده و میزان بهبود آن را طبق مقیاس ریدا امتیازدهی خواهد نمود و واحدهای پژوهش چک لیست پیگیری را در مدت مطالعه تکمیل کرده و در روزهای پنج و ده به پژوهشگر تحویل دهند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن حاملگی بین 38 تا 42 هفته باشد؛ زایمان واژینال باشد؛ نخست زا باشد؛ برش اپی زیاتومی از نوع مدیولترال باشد؛ حداقل دو تا از شرایط مستعد کننده عفونت را همزمان داشته باشد؛ اپی زیاتومی درجه یک و دو باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله مصرف موضعی اپی زیاتومی با شیر مادر علاوه بر شستشوی روتین پرینه با نرمال سالین به مدت ده روز انجام می شود و در گروه کنترل تنها شستشوی روتین پرینه با نرمال سالین در همان مدت انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
فاصله میان پارگی کیسه آب تا زمان زایمان؛ شاخص توده بدنی؛ تعداد معاینات مهبلی؛ فاصله بین دو لبه برش قبل از ترمیم پوست؛ تعداد بخیه پوست؛ رعایت اصول بهداشتی؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ باز شدگی بخیه؛ عفونت محل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210121050098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کبری سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
hoseinik973@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موضعی شیر مادر بر بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست زای مستعد عفونت زخم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موضعی شیر مادر بر بهبود اپی زیاتومی در زنان نخست

زای مستعد عفونت زخم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی و ساکن مشهد باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. رضایت اگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشد. سن حاملگی بین 38 - 42 هفته باشد. جنین تک قلو و زنده باشد. نمایش جنین قله سر باشد. زایمان واژینال و خودبخودی انجام شده باشد. نخست زا باشد. برش اپی زیاتومی از نوع مدیولترال باشد حداقل دو تا از شرایط مستعد کننده عفونت را همزمان داشته باشد. اپی زیاتومی درجه یک و دو باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رژیم غذایی خاصی پیروی کند. از جمله سبزیجات یا فقط گوشت دخانیات و یا مواد مخدر استعمال کند جنین دچار زجر تنفسی شدید و پایدار باشد از داروهای خاصی استفاده کند. مانند ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع، الکل، بنزودیازپین ها از ابزار برای زایمان استفاده شود. مرگ نوزاد یا نوزاد دارای ناهنجاری عمده داشته باشد سابقه جراحی ترمیمی و ضایعه روی مهبل و میاندوراه داشته باشد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس و با تخصیص تصادفی ساده است که بعد از تعیین حجم نمونه، از طریق جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com اعداد به دو گروه توالی که با حروف A و B تعیین شده تقسیم می شوند این توالی که در پاکت های در بسته نگهداری می شود که پژوهشگر هنگام انتخاب واحد پژوهش برای فرستادن افراد به به دو گروه که معیار های ورود را داشته باشند ازآن استفاده می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مشهد دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

مشهد،خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول، روزهای پنج و ده بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول، روزهای پنج و ده بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

3

شرح متغیر پیامد

کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول، روزهای پنج و ده بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

4

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول، روزهای پنج و ده بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

5

شرح متغیر پیامد
فاصله بین دو لبه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول، روزهای پنج و ده بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترمیم زخم اپی زیاتومی زنان مستعد عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت اول ، روز های پنج و ده پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر شستشوی روتین اپی زیاتومی پرینه با نرمال سالین 9% غیر قابل تزریق (دو بار در روز هر 12 ساعت-روتین بیمارستان های آموزشی مشهد شستشو با نرمال سالین مدت ده روز می باشد)، محل زخم پرینه با شیر مادر آغشته خواهد شد به این صورت که به مدت ده روز پس از زایمان دوبار در روز (هر 12 ساعت یکبار) هر بار با یک سرنگ 5 میلی لیتر جدید به میزان دو میلی لیتر شیر مادر کشیده و با سرنگ 2 میلی لیتر بدون سوزن از روز اول روی زخم پرینه چکانده می شود (در سه روز اول این میزان 0.25 میلی لیتر است که به صورت قطره ای محل زخم پرینه آغشته می شود) و سپس به آرامی با گاز به مدت 3 دقیقه فشرده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه به شستشوی پرینه با نرمال سالین 9% غیر قابل تزریق دو بار در روز به مدت ده روز (طبق روتین بیمارستان ام البنین مشهد)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
فریده اخلاقی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، چهارراه زرینه، نبش آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144734767
تلفن
+98 51 3223 1061
فکس
+98 51 3223 1444
ایمیل
oah@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://woman.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه ابن سینا، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری سادات حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
hoseinik973@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهاراره دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری سادات حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
hoseinik973@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات پس از غیرقابل شناسایی شدن اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی زنان با زایمان طبیعی که اپی زیاتومی شده اند و پرسنل ارائه دهنده خدمات مامایی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل آدرس Hoseinik973@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر یک هفته میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد به آدرس خیابان ابن سینا مراجعه نماید
سایر توضیحات