پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر پماد الئا بر میزان درد موضعی و ترمیم برش سزارین در مادران بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر پماد الئا بر میزان درد موضعی و ترمیم برش سزارین در مادران بعد از سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 4 بر روی ۹۲ بیمار. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه ۹۲ مادر به صورت تدریجی و در دسترس نمونه گیری شده و سپس با استفاده از بلوک های ۴ و ۴ تایی به دو گروه پماد الئا و پلاسبو تقسیم و گروه مداخله هر ۱۲ ساعت به اندازه یک بند انگشت میانی بعد از شستن دست ها پماد الئا را روی برش شکمی سزارین و بعد از دو دقیقه پانسمان خواهند کرد و میزان درد با مقیاس دیداری خط کش درد و ترمیم برش سزارین با ابزار ریدا پیش از مداخله، ۲۴ بعد از عمل و روز ۵ و ۱۰ بعد از زایمان مورد بررسی و گروه کنترل همین کار را با پماد پلاسبو انجام خواهد داد. پیش از استفاده از دارو افراد مورد مطالعه از نظر حساسیت دارویی بررسی و در صورت بروز از مطالعه خارج خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل و رضایت ورود به مطالعه، انجام زایمان سزارین در مرکز آموزشی- درمانی الزهرا شهر رشت و بیمارستان شهید حسین پور لنگرود، مادران پرایمی پار و مولتی پار با سابقه ی دو سزارین، سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته بر حسب سونوگرافی یا اولین روز آخرین پریود، برش شکم از نوع عرضی ، حداکثر زمان پارگی کیسه آب کمتر از ۱۲ ساعت، حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن شماره تلفن، عدم وجود بیماری سیستمیک" دیابت و بیماری قلبی عروقی، اختلالات انعقادی فشار خون در بارداری یا قبل از آن، عدم خونریزی بعد از زایمان، عدم تزریق خون در جراحی، عدم مصرف داروی خاص که خطر عفونت بعد از زایمان را افزایش دهد. مصرف نکردن صحیح پماد الئا توسط واحدهای پژوهش، بروز حساسیت به پماد مصرفی در حین مطالعه و مصرف همزمان سایر پمادها یا ترکیبات دارویی موضعی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله پماد الئا را هر ۱۲ ساعت بر روی برش شکمی سزارین قرار داده و پس از حداقل دو دقیقه، با گاز استریل محل زخم را پوشانده و پانسمان می کنند و اولین مداخله ۲۴ ساعت پس از عمل انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد موضعی، ترمیم برش شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه شدن محیط پژوهش

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170203032374N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفرزاده کنارسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3278 1272

آدرس ایمیل

jafarzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد الئا بر میزان درد موضعی و ترمیم برش سزارین در مادران بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پماد الئا بر میزان دردموضعی و ترمیم برش سزارین در مادران بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت ورود به مطالعه انجام زایمان سزارین در مرکز آموزشی- درمانی الزهرا شهر رشت و بیمارستان شهید حسین پور لنگرود مادران پرایمی پار و مولتی پار با سابقه ی دو سزارین سن بارداری ۳۷ تا ۴۲ هفته بر حسب سونوگرافی یا اولین روز آخرین پریود برش شکم از نوع عرضی حداکثر زمان پارگی کیسه آب کمتر از ۱۲ ساعت حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن شماره تلفن جهت پیگیری عدم وجود بیماری سیستمیک از جمله دیابت و بیماری قلبی عروقی اختلالات انعقادی فشار خون در بارداری یا قبل از آن عدم خونریزی بعد از زایمان عدم تزریق خون در جراحی عدم مصرف داروی خاص که خطر عفونت بعد از زایمان را افزایش دهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف نکردن صحیح پماد الئا توسط واحدهای پژوهش بروز حساسیت به پماد مصرفی در حین مطالعه مصرف همزمان سایر پمادها یا ترکیبات دارویی موضعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجدالشرایط به صورت تخصیص تصادفی با بلوک‌های چهار و شش‌تایی با پاکت‌نامه‌هاي غیرشفاف مهر و موم شده در دو گروه مداخله (دریافت کننده پماد الئا) و دارونما (دریافت کننده پلاسبو) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کارآزمایی تصادفی‌شده دوسوکور با کنترل دارونما خواهد بود. پژوهشگر و واحدهای پژوهش از محتوای پمادهای مصرفی بی اطلاع خواهند بود. یک فرد خارج از گروه محتوای پمادهای مصرفی اطلاع خواهد داشت و پمادها را برحسب A و B که نشان دهنده (گروه مداخله و دارونما) تقسیم بندی خواهد کرد و طبق لیست تصادفی از پیش تعیین شده روی پمادهای A و B برچسب گزاری و با ترتیب و توالی تعیین شده در پاکت غیرشفاف بسته بندی خواهد کرد و درون جعبه، در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. سپس افراد در صورت رضایت جهت شرکت در مطالعه بصورت در دسترس و تدریجی انتخاب میشوند و کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶ تایی در دو گروه پماد الئا و پلاسبو طبق توالی تعیین شده تقسیم خواهند شد. محتوای پمادها در ظروف تمیز و یک شکل و یک رنگ و به صورت رایگان در اختیار واحدهای پژوهش گذاشته خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان ۱۷ شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان درد موضعی و ترمیم برش سزارین در مادران مراجعه کننده

کد ICD-10

090.0

توصیف کد ICD-10

- O85-O92 Complications Predominantly Related To the PuerperiumO86.0 Infection of Obstetric Surgical Wound. Infected Caesarean Section Wound Followimg Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد موضعی و وضعیت ترمیم برش شکمی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد با مقیاس دیداری خط کش درد و وضعیت بهبود برش شکمی هم با استفاده از مقیاس ریدا قبل از انجام مداخله، ۲۴ ساعت بعد از اولین مداخله و روزهای۵ و ۱۰ پس از سزارین توسط پژوهشگر بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری, ابزار ریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله گروه دریافت کننده ی پماد الئا خواهد بود. ابتدا نحوه مصرف پماد برای اولین بار توسط پژوهشگر به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود و سپس از نمونه های گروه مداخله خواسته می شود هر ۱۲ ساعت یک لایه از پماد الئا را بر روی برش شکمی سزارین قرار دهند و حداقل دو دقیقه بر روی پوست باقی بماند و سپس با گاز استریل محل زخم پوشانده و پانسمان شود و اولین مداخله ۲۴ ساعت پس از عمل توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و مداخلات بعدی در طی مدت بستری توسط پژوهشگر انجام می شود و پس از ترخیص نمونه ها از بیمارستان توسط خود فرد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما دریافت کننده ی پماد پلاسبو خواهد بود. ابتدا نحوه مصرف پماد برای اولین بار توسط پژوهشگر به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود و سپس از نمونه های گروه مداخله خواسته می شود هر ۱۲ ساعت یک لایه از پماد را بر روی برش شکمی سزارین قرار دهند و حداقل دو دقیقه بر روی پوست باقی بماند و سپس با گاز استریل محل زخم پوشانده و پانسمان شود و اولین مداخله ۲۴ ساعت پس از عمل توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و مداخلات بعدی در طی مدت بستری توسط پژوهشگر انجام می شود و پس از ترخیص نمونه ها از بیمارستان توسط خود فرد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی‌الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده کنارسری

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839،

تلفن

+98 13 3336 9324

فکس

ایمیل

f.kenarsari2013@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید حسین پور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده کنارسری

آدرس خیابان

لنگرود-جاده لیلاکوه- میدان سردارشهید حاج قاسم سلیمانی- بیمارستان شهیدحسین پور

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4471314376

تلفن

+98 13 4256 4002

فکس

ایمیل

hosseinpour.htp@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hoseinpoor.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 71 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

+98 13 3333 5821

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Reproductive Health

آدرس خیابان
رشت، خیابان شهید دکتر بهشتی، شهرک حمیدیان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر
شهررشت

استان
گیلان

کد پستی
41469-39841

تلفن
+98 13 3355 5058

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهیدبهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری

آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
39841-41469

تلفن
13 33555058, 13 33555056

فکس
+98 13 3355 0097

ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهیدبهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول
آزاده احمدی شلمانی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
39841-41469

تلفن
33555056,33555058

ایمیل
Azadehahmadi1999@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها و پیامدهای اصلی پس از پایان مطالعه در قالب گزارش ترجمان , تبادل دانش به دانشگاه، ارایه گزارش در کنفرانس ها و سمینارهای داخلی یا خارجی و انتشار مقاله در مجلات علمی-پژوهشی داخلی یا خارجی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی به نتایج مطالعه پس از دفاع و تأیید علمی پایان نامه در بازه زمانی 3 ماه وجود دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان و دیگر محققان دانشگاهی در صورت تقاضای نتایج مطالعه به آن دسترسی خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های گردآوری شده محرمانه است و بدون اطلاع معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوط در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی اطلاعات ایمیل ارسال شود. ایمیل: azadehahmadi1999@gmail.com شماره تلفن: 09116592847آزاده احمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی های لازم در بازه زمانی یک ماه مستند مورد نظر از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.