

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده به روش بلوک های 6 تایی، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، فازی 2-3 و با مشارکت 100 زن پس از اپی زیاتومی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 100 زن که در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل تحت جراحی اپی زیاتومی قرار خواهند گرفت وارد این مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران پس از جراحی داروهای مربوطه را دریافت خواهند نمود و نتایج آنان با یکدیگر مقایسه خواهند شد. لازم به ذکر است که مشاور آماری در جریان مطالعه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: انجام زایمان واژینال، رضایت به شرکت در مطالعه و انجام جراحی اپی زیاتومی خواهند بود و معیار خروج از مطالعه بارداری های چند قلوپی خواهد بود.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت: سپس پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 2022-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزوتومی در زنان با اولین بارداری منجر به زایمان طبیعی در بیمارستان علوی شهرستان اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

قایسه اثرات پماد گل راعی و روغن اسطوخودوس بر روند بهبود زخم اپیزوتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام زایمان واژینال انجام جراحی اپی زیوتومی رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری های چند قلوبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان اسکار آکنه را با حروف A و B نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. نحوه ایجاد توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بود. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری این طرح از نوع گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر خواهد بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه آزاد واحد اردبیل

آدرس خیابان

خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

شهر

اردبیل

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARDABIL.REC.1400.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود زخم

کد ICD-10

090.0

توصیف کد ICD-10

Disruption of cesarean delivery wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از دریافت درمان (14 روز پس از دریافت درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت؛ سپس پماد گل راعی ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان 24 ساعت پس از اتمام جراحی اپی زیاتومی به صورت تصادفی در این گروه قرار خواهند گرفت؛ سپس روغن اسطوخودوس ساخت شرکت داروسازی عبیدی را به مدت 14 روز (هر روز دو بار) بر روی زخم خود خواهند مالید و پس از 14 روز وضعیت زخم آنان به کمک معاینه بالینی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبایی گول
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5981764863
تلفن
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
 زهرا قنبریان
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر - بیمارستان علوی
شهر
 اردبیل
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 1995614331
تلفن
 8029 3372 45 98+
ایمیل
 doc_nsalehi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نرگس صالحی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 56985696
تلفن
 8029 3372 45 98+
ایمیل
 Narges_salehi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبایی گول
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 بابک غلامی نیا
آدرس خیابان
 خیابان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
 اردبیل
استان
 اردبیل
کد پستی
 598145693
تلفن
 8029 3372 45 98+
ایمیل
 info@iauardabil.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
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

برنامه انتشار

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

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com