پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پماد گل راعی بر شدت درد پرینه و التیام اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه مطالعه در 250 کلمه : هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پماد گل راعی بر شدت درد پرینه و التیام اپی زیاتومی می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور بر روی 84 زن نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان بهارلو تهران (با معیار های ورود: زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمای سفالیک؛ عدم وجود زایمان سریع یا طول کشیده؛ عدم پارگی بیش از 18 ساعت پرده ها؛ اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی و گسترش با میزان دریافت لیوکائین مشابه؛ فقدان آسیب یا ضایعات قابل مشاهده در ناحیه پرینه؛ عدم وجود بیماری؛ اعتیاد و مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم؛ خروج خودبخودی وکامل جفت؛ نوزاد زنده به ظاهر سالم با وزن طبیعی و معیار های خروج: ایجاد هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی در 24 ساعت اول پس از زایمان؛ عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد گل راعی و دارو نما؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ حساسیت به پماد ها؛ داشتن رابطه جنسی در 10 روز اول پس از زایمان) انجام می پذیرد. واجدین شرایط به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. پماد ها(ساخته شده توسط شرکت داروسازی صنایع دینه ایران) 2 با در روز و به مدت 10 روز به میزان یک بند انگشت(حدود 3 گرم) توسط مادر استعمال خواهد شد. شدت درد در 5 نوبت(4، 8،12 ساعت و 5 و 10 روز پس از اپی زیاتومی) و میزان التیام 5 و 10 روز پس از اپی زیاتومی ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404085912N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-18, ۱۳۹۳/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-18, ۱۳۹۳/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا میر محمد علی ئی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد گل راعی بر شدت درد پرینه و التیام اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد گل راعی بر شدت درد پرینه و التیام اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زایمان اول طبیعی ترم تک قلو با نمای سفالیک؛ عدم وجود زایمان سریع یا طول کشیده؛ عدم پارگی بیش از 18 ساعت پرده ها؛ اپی زیاتومی مدیولترال بدون پارگی و گسترش با میزان دریافت لیوکائین مشابه؛ فقدان آسیب یا ضایعات قابل مشاهده در ناحیه پرینه؛ عدم وجود بیماری، اعتیاد و مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم؛ خروج خودبخودی وکامل جفت؛ نوزاد زنده به ظاهر سالم با وزن طبیعی و شرایط خروج ازمطالعه: ایجاد هماتوم در ناحیه اپی زیاتومی در 24 ساعت اول پس از زایمان؛ عدم استفاده صحیح و مطابق دستور از پماد گل راعی و دارو نما؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ حساسیت به پماد ها؛ داشتن رابطه جنسی در 10 روز اول پس از زایمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
92/د/130/2949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپي زياتومي
کد ICD-10
O90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت پس از اپي زياتومي. 8 ساعت پس از اپی زیاتومی.12 ساعت پس از اپی زیاتومی. 5 روز پس از اپی زیاتومی. 10 روز پس از اپی زیاتومی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری واس

2

شرح متغیر پیامد
التیام محل اپیزیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 و 10روز پس از اپی زیاتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهبود زخم ریدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش قرص های مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش قرص ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد گل راعی 2 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه و بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی صنایع دینه ایران) به میزان یک بند انگشت (معادل حدود 3 گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد پلاسبو 2 بار در روز و به مدت 10 روز (تهیه و بسته بندی شده توسط شرکت دارو سازی صنایع دینه ایران) به میزان یک بند انگشت (معادل حدود 3 گرم) به طور موضعی روی محل اپی زیاتومی استعمال می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه وکیل قاهانی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان بهداری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میرمحمدعلی ئی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشکده پرستاري مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohammad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میرمحمدعلی ئی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشکده پرستاري مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohammad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا میرمحمدعلی ئی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتداي نصرت شرقي، دانشکده پرستاري مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mirmohammad@tums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی