

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر نوارحای ژل خنک کننده و بسته یخ بر شدت درد و بهبود زخم پرینه بعد از اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه این پژوهش با هدف ارزیابی اثر دو وسیله خنک کننده و مقایسه آن با درمان غیر موضعی بر شدت درد پرینه بعد از اپی زیاتومی در زنان نخست زای زایمان کرده انجام شد. معیارهای ورود: ایرانی ساکن مشهد؛ نخست زای؛ سن 16-35 سال؛ نمایش اکسی پوت قدیمی؛ تگ قلوبی؛ وزن هنگام تولد (2500-4000 گرم)؛ داشتن آدرس و تلفن معیارهای خروج: داشتن هر نوع مشکل طبی و مامایی؛ ناهنجاری جنینی؛ مرده زایی؛ بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه؛ جفت احتباس یافته؛ مصرف دخانیات؛ مصرف الکل یا داروی مداوم؛ پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت؛ ایجاد کشش یا انجام ماساژ پرینه در حاملگی یا در طول مراحل زایمانی؛ استفاده از ماده لغزنده طی لیبر؛ طولانی شدن مرحله 2 زایمان بیشتر از 120 دقیقه؛ خونریزی بعد از زایمان؛ همانوم جمعیت مورد مطالعه: زنان نخست زای حجم نمونه: 121 نفر مداخله مورد مطالعه و زمان آن: در این کارآزمایی بالینی 121 زن نخست زای با حاملگی ترم که اپی زیاتومی شده بودند به روش تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه (گروه 1: «بدون خنک کننده موضعی؛ گروه 2: بسته یخ؛ گروه 3: نوارحای ژل خنک کننده) تقسیم شدند. واحدهای پژوهش طی 4 ساعت اول بعد از اپی زیاتومی توسط پژوهشگر و پس از آن بر اساس تقاضای خود، درمان را دریافت می کردند. پیامد های اولیه: ارزیابی شدت درد پرینه با مقیاس عددی درجه ای پیامد ثانویه: ارزیابی بهبود زخم با مقیاس ریدا طی 4 ساعت اول و روزهای اول، دوم، پنجم و دهم و رضایت درمان در روز دهم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107167038N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شهین دخت نوابی ریگی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1259 1242 54 98+
آدرس ایمیل
navabi_rigi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2005-09-23, ۱۳۸۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2006-01-21, ۱۳۸۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر نوارحای ژل خنک کننده و بسته یخ بر شدت درد و بهبود زخم پرینه بعد از اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرما بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی ساکن مشهد؛ نخست زای؛ سن 16-35 سال؛ نمایش اکسی پوت قدیمی؛ تگ قلوبی؛ وزن هنگام تولد (2500-4000 گرم)؛ داشتن آدرس و تلفن معیارهای خروج: داشتن هر نوع مشکل طبی و مامایی؛ ناهنجاری جنینی؛ مرده زایی؛ بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه؛ جفت احتباس یافته؛ مصرف دخانیات؛ مصرف الکل یا داروی مداوم؛ پارگی کیسه آب بیشتر از 12 ساعت؛ ایجاد کشش یا انجام ماساژ پرینه در طول مراحل زایمانی؛ استفاده از

ماده لغزنده طی لیبر؛ طولانی شدن مرحله 2 زایمان بیشتر از 120 دقیقه؛ خونریزی بعد از زایمان؛ همتوم

سن
از سن 16 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پرینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ساعت و روز واول ، دوم، پنجم و دهم پس از اپی زیاتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درجه ای 0-10

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 121

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
استان خراسان رضوی-مشهد-معاونت تحقیقات و اطلاعات فن
آوری-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۸۴/۰۹/۰۹, 2005-11-30

کد کمیته اخلاق
84225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد اپی زیاتومی

کد ICD-10
070

توصیف کد ICD-10
070

متغیر پیامد اولیه

شرح مداخله
گروه 2: بسته یخ

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه 3: نوار حاوی ژل خنک کننده

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان حضرت ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره پورجواد

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

آدرس خیابان

خراسان رضوی؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ خیابان ابن سینا؛

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد؛ گروه مامایی

شهر

مشهد

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

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان؛ دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهین دخت نوابی ریگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان؛ میدان مشاهیر؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ صندوق

پستی 1379

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

1259 1242 54 98+

فکس

ایمیل

shahinnavabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه چستر

نام کامل فرد مسوول

مری استین گریوز

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دپارتمان مراقبت اجتماعی - بهداشتی

شهر

چستر

استان

چستر

کد پستی

تلفن

512284 01244

فکس

ایمیل

<m.steen@chester.ac.uk <m.steen@chester.ac.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

شهین دخت نوابی ریگی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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