پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پماد گیاه دم اسب بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر پماد گیاه دم اسب بر بهبودی و درد ناشی از زخم اپیزیاتومی در زنان نخست زا می باشد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور، 108 زن نخست زا ی سالم 18-35 ساله بااپیزیاتومي مدیولترال به روش تصادفی بلوک بندی شده 4 و 6 تایی (تعیین شده با استفاده از برنامه کامپیوتری) و با نسبت 1:1 به دو گروه دریافت کننده پماد گیاه دم اسب یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. پمادها توسط همکار داروساز بصورت هم رنگ تهیه و داخل تیوبهای هم شکل بدون اسم بسته بندی خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص، پمادها توسط همکار تحقیق غیر درگیر در نمونه گیری در داخل پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پس از تکمیل مشخصات پایه ای و اندازه گیری طول برش اپیزیاتومی این پاکتها بترتیب شماره به افراد داده شده و از آنها خواسته خواهد شدکه پماد را هر 2±12ساعت یکبار به میزان يك بند انگشت روی محل برش بمالند. قبل از ترخیص مادر از بیمارستان (قبل از هر گونه مداخله)، در روز 1±5 و 1±10میزان درد با ابزار سنجش دیداری VAS و التیام زخم توسط مقیاس REEDA در وضعیت لیتاتومی ارزیابی خواهد شد. دیتاهاي بدست آمده با روشهاي آماري آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305277618N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-29, ۱۳۹۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا بانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاه دم اسب بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاه دم اسب بر بهبودی و درد ناشی از برش اپیزیاتومی در زنان نخست زا: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نخست زاي سالم؛ داشتن جنین زنده؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ اپیزیاتومي مدیولترال معیارهای خروج: زنان کمتر از 18و بالاتر 35 سال؛ سابقه ابتلا به بیماریهای مختل کننده بهبود زخم مانند بیماریهای سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، هموفیلی؛ بیماری روانی؛ کم خونی (هموگلوبین کمتر از11/5)؛ چند قلویی؛ جنین درشت؛ جنین ناهنجار؛ وجود خونریزي زودرس پس از زایمان؛ اپیزیاتومی بزرگ یا گسترش یافته (طول محل ترمیم بیش از 4-3 سانتي متر)؛ زایمان با ابزار؛ معاینات و دستکاري هاي واژن بعد از زایمان

سن

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
9242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم اپیزیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1±5روز پس از مداخله و 1±10 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان بهبودی زخم اپیزیاتومی(ریدا)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد اپیزیاتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 1±5 و 1±10پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد(واس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش قرص های استامینوفن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش قرص های داده شده

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی حادثه زیانبار در گروه دریافت کننده پماد گیاه دم اسب و پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت پماد گیاه دم اسب3% که پماد را هر 2±12ساعت یکبار به میزان یك بند انگشت به مدت 10 روز روی محل برش بمالند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت پماد دارونماکه پماد را هر 2±12ساعت یکبار به میزان یك بند انگشت به مدت 10 روز روی محل برش بمالند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراء
نام کامل فرد مسوول
اعظم اصغري خاتوني

آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
اعظم اصغري خاتوني
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
a.asghari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
سهيلا باني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
banis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
اعظم اصغري خاتوني
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
a.asghari.kh@gmail.com
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