

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر 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 با اپیزیاتومی 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 شد که پماد را هر 2±12 ساعت یکبار به میزان یک بند انگشت روی محل برش بمالند. قبل از ترخیص مادر از بیمارستان (قبل از هر گونه مداخله)، در روز 1±5 و 1±10 میزان درد با ابزار سنجش دیداری VAS و التیام زخم توسط مقیاس REEDA در وضعیت لیٹاتومی ارزیابی خواهد شد. دیتاهای بدست آمده با روشهای آماری آنالیز خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6770 1479 41 98+
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
1392/04/20, 2013-07-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/20, 2013-10-12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 زای سالم؛ داشتن جنین زنده؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ اپیزیاتومی مدیولترال معیارهای خروج: زنان کمتر از 18 و 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 از 11/5)؛ چند قلوبی؛ جنین درشت؛ جنین ناهنجار؛ وجود خونریزی زودرس پس از زایمان؛ اپیزیاتومی بزرگ یا گسترش یافته (طول محل ترمیم بیش از 3-4 سانتی متر)؛ زایمان با ابزار؛ معاینات و دستکاری های واژن بعد از زایمان

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305277618N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/07, 29-07-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/07, 2013-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا بانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

10-06-2013, 20/03/1392

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

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد اپیزیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1 ± 5 و 1 ± 10 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (واس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش قرص‌های استامینوفن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش قرص‌های داده شده

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی حادثه زاینبار 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 اسب 3% که پماد را هر

2 ± 12 ساعت یکبار به میزان یک 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 ± 12 ساعت یکبار به

میزان یک 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بانى
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
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 اصغری خاتونی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
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

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 اصغری خاتونی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
a.asghari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب