پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ي شدت درد و میزان ترمیم محل اپي زیاتومي در دو روش ترمیم ممتد و منقطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی روش های ترمیم اپی زیوتومی به روش منقطع و ممتداز نظر شدت درد و میزان ترمیم است. این مطالعه کارآزمایی مداخله ای بالینی در بیمارستان های 29 بهمن و طالقانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت که در آن 100 زن نخست زایی که دارای اپی زیاتومی هستند بطور تصادفی در دو گروه ترمیم به روش منقطع و ممتد قرار خواهند گرفت .در گروه منقطع واژن به روش زنجیری ، فاشیا به روش ممتد و عضله و پوست به روش منقطع ترمیم خواهد شد .و در گروه دیگر واژن به روش زنجیری ، عضله و پوست به روش ممتد ترمیم خواهد شد . 12-18 ساعت و روز دهم بعد از زایمان شدت درد توسط مقیاس دیداری درد VAS و میزان ترمیم توسط ابزار ریدا REEDA که شامل ادم ، اریتم ، خروج ترشح از زخم ، اکیموز و نزدیکی لبه های زخم است بررسی خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112198459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسن پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ي شدت درد و میزان ترمیم محل اپي زیاتومي در دو روش ترمیم ممتد و منقطع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم منقطع و ممتد اپی زیوتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : 1.زایمان اول و تک قلو و ساکن تبریز 2.نمایش سفالیک 3.زایمان واژینال خودبخود (بدون استفاده از ابزار) و بدون عارضه 4.زایمان همراه با اپي زیاتومي مدیولاترال با طول 4-3 سانتي متر 5.حاملگي ترم 6.عدم ابتلا مادر به کم خوني(<11Hg) 7.عدم ابتلا مادر به بیماري هاي مزمن و مختل کننده سیستم ایمني بدن 8.نمایه توده بدني در محدوده طبیعي (25-20) 9.عدم وجودخونریزي بیش از حد بعد از زایمان 10.عدم وجود استرس هاي شدید روحي در زمان هاي اخیر 11. تمایل به شرکت در مطالعه معیارهاي خروج از مطالعه : 1.دستکاري مجدد پرینه بعد از ترمیم اپي زیاتومي 2.داشتن رابطه ي جنسي قبل از روز دهم 3 . طولاني شدن مدت مرحله دوم زایمان 4. پارگی طولانی مدت پرده ها 5.استفاده از داروهای مختل کننده سیستم ایمنی 6.پارگی درجه 3 یا 4 پرینه 7.عدم کشیدن سیگار 8. ابتلا به بیماریهای سیستمیک و مخل ایمنی

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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز-دانشکده پرستاری مامائی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-26, ۱۳۹۰/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
9054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان طبیعی با نمایش ورتکس
کد ICD-10
080.0
توصیف کد ICD-10
spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18-12 ساعت و روز10 بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18-12 ساعت و روز 10 بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترمیم اپی زیوتومی به روش ممتد در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
روش منقطع در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن
نام کامل فرد مسوول
رودابه شاهگلی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رودابه شاهگلی
آدرس خیابان
میدان راه آهن
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری مامائی
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامائی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری مامائی
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
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامائی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1478 1497
فکس
+98 41 1478 1496
ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir
shirinhasanpoor@yahoo.com rshahgoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1478 1497
فکس
+98 41 1478 1496
ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir
shirinhasanpoor@yahoo.com rshahgoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامائی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1478 1497
فکس
+98 41 1478 1496
ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir
shirinhasanpoor@yahoo.com rshahgoli@yahoo.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