

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم بعد از اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که در آن 84 بیمار تحت اپی زیاتومی مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور شهر ساوه به روش مبتنی بر هدف انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با ژل آلوئه ورا 2 بار در روز قرار میگیرند بدین ترتیب که به اندازه یک بند انگشت (2 سانتی متر) ژل روی ناحیه بخیه ها قرار می گیرد (به مدت 10 روز) گروه کنترل تحت درمان روتین (لگن بتادین) دو بار در روز به مدت 10 روز قرار می گیرند. یک ارزیابی پایه جهت تعیین شدت درد و وضعیت ظاهر زخم واحد های پژوهش بلافاصله قبل از شروع مداخله (قبل از 4 ساعت) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی مداخله انجام خواهد شد. ارزیابی میزان درد روز هفتم و دهم با استفاده از ابزار VAS و میزان بهبودی با استفاده از ابزار ریدا (قرمزی، ادم، کبودی، ترشح از زخم و فاصله بین لبه های زخم) در روزهای هفتم و دهم بررسی و ثبت خواهد شد. از مادر تقاضا می شود در صورت بروز هر گونه مشکل و عارضه ای از جمله عفونت و حساسیت با پژوهشگر تماس گرفته تا بررسی و اقدامات لازم صورت گیرد. جهت کورسازی، تجویز دارو توسط پژوهشگر و اندازه گیری شدت درد و بهبود زخم توسط همکار ماما انجام خواهد شد. نهایتاً داده ها با استفاده از آزمون کای دو و تی مستقل و من ویتنی تجزیه و تحلیل خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3395 5234 25 98+

آدرس ایمیل

sabzaligol@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک و شرکت باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/10, 2011-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/10, 2012-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم بعد از اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر میزان بهبودی زخم بعد از اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش شامل: زنان نخست زا، زایمان تک قلو با اپی زیاتومی بدون پارگی و بدون ابزار کمکی داشته، سن حاملگی 37-42 هفته کامل، عدم سابقه بیماریهایی مانند بیماریهای مزمن سیستمیک، قلبی، ریوی، اختلالات انعقادی و بافت همبند، دیابت، کم خونی، نقص سیستم ایمنی، هموفیلی، سوء تغذیه و بیماریهای روانی، عدم حساسیت یا سابقه آلرژی به داروی موضعی در گذشته، نداشتن بیماریهای زمینه ای، اکلامپسی، پره اکلامپسی در حاملگی، عدم پارگی کیسه آب بیش از 24 ساعت، عدم زایمان طول کشیده و زایمان سریع، عدم اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن التهاب علامتی وولو و واژن و داشتن توده بدنی طبیعی است. معیارهای خروج از پژوهش شامل: عدم مصرف صحیح دارو (ژل آلوئه ورا) بعد از زایمان، وجود آلرژی (راش، قرمزی و ادم)، بروز عفونت، ایجاد ترومای جدید به هر دلیلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112258517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/18, 08-01-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/18, 2012-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سبزلعلی گل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

در طول مطالعه، ابتدا به بیماری که نیاز به تجویز آنتی بیوتیک (در طی مطالعه) پیدا کند، عدم مراجعه به درمانگاه جهت پیگیری و انصراف مادر از ادامه شرکت در پژوهش خواهد بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوبه 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک سردشت میدان بسیج پردیس علوم پزشکی دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تائید

1390/07/25, 2011-10-17

کد کمیته اخلاق

12-114-90

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7 و 10 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7 و 10 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار ریدا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت درمان با ژل آلوتی ورا 2 بار در روز قرار می‌گیرند بدین ترتیب که به اندازه یک بند انگشت ژل روی ناحیه بخیه‌ها بطوریکه روی آن را کاملاً بپوشانند مورد استفاده قرار می‌گیرد (به مدت 10 روز). یک ارزیابی پایه جهت تعیین شدت درد و وضعیت ظاهر زخم واحد های پژوهش بلافاصله قبل از شروع مداخله (قبل از 4 ساعت) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی مداخله انجام خواهد شد. ارزیابی میزان درد و میزان بهبودی در روز هفتم و دهم نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان روتین (لگن بتادین) دو بار در روز به مدت 10 روز قرار می‌گیرند. یک ارزیابی پایه جهت تعیین شدت درد و وضعیت ظاهر زخم واحد های پژوهش بلافاصله قبل از شروع مداخله (قبل از 4 ساعت) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد ک ارزیابی پایه جهت تعیین شدت درد و وضعیت ظاهر زخم واحد های پژوهش بلافاصله قبل از شروع مداخله (قبل از 4 ساعت) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و 4 ساعت بعد از اپی زیاتومی مداخله انجام خواهد شد. ارزیابی میزان درد و میزان بهبودی در روز هفتم و دهم نیز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور شهر ساوه

نام کامل فرد مسؤول

معصومه سبزلعلی گل

آدرس خیابان

ساوه- شهر صنعتی کاوه انتهای منطقه مسکونی کوشش پناه

دانشکده علوم پزشکی ساوه

شرح

اپی زیاتومی

کد ICD-10

071.9

توصیف کد ICD-10

Obstetric trauma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعیدچنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، پردیس علوم پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه سبزلعلی گل

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر صنعتی کاوه انتهای منطقه مسکونی کوشش پناه خیابان یاس

دانشکده علوم پزشکی

شهر

ساوه

کد پستی

تلفن

3395 5234 25 98+

فکس

ایمیل

sabzaligol@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه سبزلعلی گل

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر صنعتی کاوه انتهای منطقه مسکونی کوشش پناه دانشکده

علوم پزشکی

شهر

ساوه

کد پستی

تلفن

3395 5234 25 98+

فکس

ایمیل

sabzaligol@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه سبزلعلی گل

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ساوه شهر صنعتی کاوه دانشکده علوم پزشکی

شهر

ساوه

کد پستی

تلفن

3395 5234 25 98+

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