پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کرم فنی توپین با پلاسبو بر ترمیم اپیزیوتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این پژوهش بررسی تاثیر کرم فنی توپین بر ترمیم و بهبودی زخم اپیزیوتومی در زنان نخست زای بیمارستان کوثر در سال 1394 است. شرایط ورود به مطالعه: زنان 18 تا 35 سال با حاملگی ترم، تک قلو و زایمان با اپی زیوتومی. شرایط خروج از مطالعه: گسترش اپی زیوتومی، هر گونه دستکاری رحم و سرویکس و پرینه. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 130 زن نخست زای واجد شرایط جهت زایمان طبیعی شرکت میکنند. شرکت کنندگان با تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل 65 نفره به صورت یک در میان قرار میگیرند. سپس پرسش نامه های تهیه شده جهت کسب اطلاعات فردی و مامایی در اتاق زایمان تکمیل میشود. پس از پایان ترمیم زخم اپی زیوتومی پژوهش گر در بخش مامایی بعد از آموزش های لازم در مورد مراقبت از زخم و تاکید بر رعایت بهداشت فردی و تغذیه مناسب، دارو های کد گذاری شده را که شامل کرم فنی توپین 1% در تیوب های استریل و محلول بتادین در گروه مداخله و محلول بتادین همراه با کرم دارونمای فنی توئین در گروه کنترل به مادران تحویل داده میشود. شرکت کننده گان در گروه مداخله دو بار در روز به مقدار کافی از کرم فنی توپین همرا با محلول بتادین برای ده روز بعد از زایمان استفاده می کنند و در گروه کنترل محلول بتادین و کرم پلاسبو فنی توپین برای ده روز استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بهبودی زخم با مقیاس ریدا (قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح، نزدیکی لبه ی زخم) در 24 ساعت، 5 روز و 10 روز بعد از زایمان بررسی و در پرسش نامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101186l1N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 282242452

آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم فنی توپین با پلاسبو بر ترمیم اپیزیوتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم فني توپين بر ترميم برش ايجاد شده حين زايمان طبيعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان 18 تا 35 سال و حاملگی ترم (37 تا42 هفته) نخست زا، فاقد بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی، کبدی، کلیوی، دیابت،اختلالات انعقادی، کم خونی، شاخص توده ی بدنی در رنج نرمال، حاملگی تک قلویی، جنین در وضعیت سفالیک در زمان تولد، زایمان بر روی تخت ژنیکولوژی با اپی زیوتومی، زمان ترمیم کمتر از 30 دقیقه. ترمیم با نخ کرومیک. معیار خروج از مطالعه: در صورت وجود هماتوم در زمان ترمیم اپی زیوتومی، گسترش اپی زیوتومی، خون ریزی شدید بعد از زایمان، هر گونه دستکاری رحم و سرویکس و پرینه، پارگی طولانی مدت کیسه آب بیشتر از 18 ساعت، استفاده از

وسایل کمکی (واکیوم برای زایمان)، عدم مصرف الکل و سیگار.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
4321102589
تاریخ تایید
2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
د/10740/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت از زخم اپیزیوتومی
کد ICD-10
O90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم اپیزیوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و 5 و 10 روز بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریدا (قرمزی، ادم، اکیموز، ترشح، نزدیکی لبه های زخم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم فنی توپین سدیم 1 درصداز شرکت دارو پخش تهران - ایران و محلول بتادین 10 درصد خریداری شده از شرکت داروسازی کیش مدیفارم کیش- ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم پلاسبوي فني توپين از شرکت دارو پخش تهران - ایران و محلول بتادین خریداری شده از شرکت داروسازی کیش مدیفارم کیش- ایران
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حمیده پاک نیت
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

4321102589

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3324 2661

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

1317634156

تلفن

+98 28 3223 6375

فکس

+98 28 3324 2661

ایمیل

pakniat110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حمیده پاک نیت

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

1317634156

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3324 2661

ایمیل

pakniat110@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