پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کرم عسل و کرم فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه تاثیر کرم عسل و کرم فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا می باشد. مواد و روش ها: این تحقیق با روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور و روی 120 زن نخست زای (40 نفر در گروه کرم فنی توئین، 40 نفر در گروه کرم عسل و 40 نفر در گروه دارونما) مراجعه کننده به بیمارستان تامین اجتماعی شهرستان کاشان انجام گردید. معیارهای ورود شامل حاملگی ترم و نخست زا، دارای سواد خواندن و نوشتن، سن بین 18- 35، دارای نژاد ایرانی، وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم، شاخص توده بدنی در محدوده ی 8/19- 30 و معیارهای خروج شامل مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم در طول مطالعه، عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق دستور، حساسیت به پماد مورد نظر، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه و عدم مراجعه به درمانگاه بیمارستان و یا نزدیکترین درمانگاه به منزل فرد در روز هفتم و چهاردهم بعد از زایمان می باشد. پس از زایمان، مادران به مدت 10 روز و روزی یک بار، شب ها، یک بند انگشت از کرم تجویز شده را در ناحیه بخیه ها استفاده می کردند. در ضمن هنگام ترخیص، برای همه مادران به صورت روتین بیمارستان کپسول سفالکسین 500 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 8-7 روز تجویز شد. ارزیابی بهبود زخم با استفاده از مقیاس ریدا و شدت درد با مقیاس درجه بندی عددی درد در 24 ساعت اول، روز هفتم و چهاردهم پس از زایمان صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405318801N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم عسل و کرم فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم عسل و کرم فنی توئین بر شدت درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: حاملگی ترم و نخست زا؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ سن بین 18-35 و نژاد ایرانی؛ ساکن شهر کاشان؛ جنین تک قلو زنده با نمایش سر؛ وزن نوزاد بین 2500-4000 گرم؛ BMI در محدوده ی 19.8-30؛ عدم مصرف داروهای موثر بر ترمیم زخم(ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع، الکل گلکوکورتیکوئیدها، سرکوب گر های سیستم ایمنی،آنتی بیوتیک و شیمی درمانی)، مواد مخدر و

داروهای روان گردان؛ عدم ابتلا به بیماریهاي مختل کننده ترمیم زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی ،اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری های روانی، هموفیلی، افسردگی، سوء تغذیه) و فقدان سابقه آسیب یا جراحی قبلی و ضایعات قابل مشاهده در پرینه(زگیل تناسلی، هموروئید)، یبوست مداوم؛ فقدان پارگی کیسه آب بیش از 18 ساعت؛ فاقد سابقه واکنش به بی حسی موضعی یا لیدوکائین؛ عدم وجود خونریزی بعد از زایمان؛ عدم خروج دستی جفت؛ عدم و جود هماتوم پرینه؛ عدم دستکاری مجدد پرینه بعد از زایمان؛ عدم بستری نوزاد یا آنومالی نوزادی؛ مدت مرحله اول زایمان بیشتر از 14 ساعت طول نکشد، مرحله دوم زایمان بیشتر از 2 ساعت طول نکشد، مرحله سوم زایمان بیشتر از نیم ساعت طول نکشد. معیارهای خروج: مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم (ضد انعقادی، ضد افسردگی، ضد صرع، الکل گلکوکورتیکوئیدها، سرکوب گر های سیستم ایمنی، آنتی بیوتیک و شیمی درمانی) در طول مطالعه؛ عدم استفاده پماد به طور مرتب و طبق دستور؛ حساسیت به پماد مورد نظر؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ داشتن رابطه ی جنسی در پنج روز اول بعد از زایمان؛ عدم مراجعه به درمانگاه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

sbmn.rec.1392.506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و بهبود زخم اپی زیاتومی

کد ICD-10

o70.1

توصیف کد ICD-10

Second degree perineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان(مقدار مبنا)- هفت روز بعد از مداخله- چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان(مقدار مبنا)- هفت روز بعد از مداخله- چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول کنترل بهبود پرینه (مقیاس ریدا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
ترشح از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تب و لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از زایمان، روز هفتم بعد از زایمان، روز چهاردهم بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فنی توئین سدیم ، کرم موضعی 1٪ ، یکبار در شبانه روز. شب ها قبل از خواب، پس از شستن و خشک کردن ناحیه ی پرینه روزی یکبار یک بند انگشت از پماد را روی منطقه ی بخیه شده به طوریکه روی آن را بپوشاند، قراردهند و بعد از 1-2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و اینکار را هر 24 ساعت تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روه مداخله: کرم عسل ، موضعی 30٪، یکبار در شبانه روز. شب ها قبل از خواب، پس از شستن و خشک کردن ناحیه ی پرینه روزی یکبار یک بند انگشت از پماد را روی منطقه ی بخیه شده به طوریکه روی آن را بپوشاند، قراردهند و بعد از 1-2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و اینکار را هر 24 ساعت تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
روه مداخله: دارونما ، به صورت کرم همان پایه پماد همرنگ و همبو و مشابه با گروه مداخله ، یکبار در شبانه روز. شب ها قبل از خواب، پس از شستن و خشک کردن ناحیه ی پرینه روزی یکبار یک بند انگشت از پماد را روی منطقه ی بخیه شده به طوریکه روی آن را بپوشاند، قراردهند و بعد از 1-2 دقیقه از یک نوار بهداشتی تمیز استفاده کند و اینکار را هر 24 ساعت تا روز دهم پس از زایمان ادامه دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تامین اجتماعی کاشان(دکتر شبیه خوانی)
نام کامل فرد مسوول
محدثه لواف
آدرس خیابان
اصفهان، کاشان، خ شهید بهشتی، جنب معاونت درمان، بیمارستان تامین اجتماعی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

دانشیار گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش، روبروی بیمارستان رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی،کدپستی:1996835119 ، تلفن و فاکس:88202516

شهر

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8820 2516

فکس

+98 88202521021

ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

دانشیار گروه مامایی و بهداشت باروری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش، روبروی بیمارستان رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی، طبقه سوم، معاونت پژوهشی،کدپستی:1996835119 ، تلفن و فاکس:88202516

شهر

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8820 2516

فکس

+98 88202521021

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.irmsimbar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه لواف

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی(بهداشت باروری)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، تقاطع ولی عصر و اتوبان نیایش، روبروی بیمارستان رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی. کدپستی:1996835119 ، تلفن و فاکس:8865536671

شهر

تهران

کد پستی

8741135356

تلفن

+98 31 5472 8082

فکس

ایمیل

mohadese_lavvaf@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