پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي تأثير اسانس روغني اسطوخودوس و بتادين درترميم زخم اپي زياتومي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این تحقیق مقایسه روش روتین مراقبت از زخم اپی زیاتومی و استفاده از اسانس روغنی اسطوخودوس می باشد. 120 نفر مادر زايمان اول، بدون هيچ سابقه بيماري حاد و مزمن و آلرژي، تك قلو كه زايمان مهبلي طبيعي بدون استفاده از فورسپس و وكيوم داشته اند و از نظر سطح اجتماعی و اقتصادی یکسان بوده و بدون آلرژی به اسطوخودوس یا عفونت شدید در روز 5 مراقبت، بطور تصادفي در يكي از دو گروه مداخله (استفاده از اسانس روغنی اسطوخودوس) یا کنترل (مراقبت روتین زخم) قرار گرفتند. در گروه مداخله پس از آموزش رعايت شرايط بهداشتي پس از زايمان، از اسانس روغني اسطوخودوس و بتادين به روش sit bath (دوز درماني 5-7 قطره روغن در 4 ليتر آب) استفاده شد. در گروه شاهد روش هاي روتين مراقبت از زخم شامل استفاده از بتادين انجام گرديد. پيامدهاي درد با استفاده از مقياس ديداری ، قرمزی زخم، ادم در ناحيه زخم، ترشح از زخم، عفونت زخم، تعداد بخيه های باقيمانده در روز 10 و باز شدن زخم در دوگروه بررسی و مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710281557N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-05-16, ۱۳۸۸/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-16, ۱۳۸۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3502

آدرس ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک و شرکت داروئی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-08, ۱۳۸۶/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-21, ۱۳۸۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير اسانس روغني اسطوخودوس و بتادين درترميم زخم اپي زياتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير اسانس روغني اسطوخودوس و بتادين درترميم زخم اپي زياتومي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران زايمان اول، بدون هيچ سابقه بيماري حاد و مزمن و الرژي، تك قلو، زايمان مهبلي طبيعي بدون استفاده از فورسپس و وكيوم معیار های خروج: عفونت شدید در روز 5 مراقبت ، عدم مراجعه برای مراقبت و الرژی نسبت به مصرف اسطوخودوس

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
آدرس خیابان
اراک- خیابان علم الهدی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-08, ۱۳۸۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی در زایمان طبیعی
کد ICD-10
O90.1
توصیف کد ICD-10
Disruption of perineal obstetric wound. episiotomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5 و 10 پس از ترمیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر ادم به سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
بخیه های باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بخیه های باقیمانده

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5 و 10 پس از ترمیم زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5 و 10 پس از ترمیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر قرمزی به میلیمتر

5

شرح متغیر پیامد
ترشح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 5 و 10 پس از ترمیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ترشح مهبلی چرکی

6

شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باز شدن زخم تا روز دهم پس از ترمیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم و دهم پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تائید پزشک متخصص زنان با علائم ترشح چرکي و باز شدن زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسانس روغنی اسطوخودوس در گروه مداخله 5-7 قطره در 4 لیتر اب 2 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بتادین در گروه کنترل 4قاشق غذاخوري در 4 ليتر اب 2بار در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
اراک -الم الهدی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
آدرس خیابان
اراک، علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروئی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بخردی
آدرس خیابان
دلیجان، شرکت باریج اسانس
شهر
دلیجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروئی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی و عضو هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 912 324 9840
فکس
ایمیل
k_vakili@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک - سردشت -دانشکده پرستاری مامائی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 912 324 9840
فکس

ایمیل
k_vakili@arakmu.ac.ir
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