

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی مقایسه ای تأثیر اسانس روغنی اسطوخودوس و بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این تحقیق مقایسه روش روغن بتادین مراقبت از زخم اپی زیاتومی و استفاده از اسانس روغنی اسطوخودوس می باشد. 120 نفر مادر زایمان اول، بدون هیچ سابقه بیماری حاد و مزمن و آلرژی، تک قلو که زایمان مهملی طبیعی بدون استفاده از فورسپس و وکیوم داشته اند و از نظر سطح اجتماعی و اقتصادی یکسان بوده و بدون آلرژی به اسطوخودوس یا عفونت شدید در روز 5 مراقبت، بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (استفاده از اسانس روغنی اسطوخودوس) یا کنترل (مراقبت روغن زخم) قرار گرفتند. در گروه مداخله پس از آموزش رعایت شرایط بهداشتی پس از زایمان، از اسانس روغنی اسطوخودوس و بتادین به روش sit bath (دور درمانی 5-7 قطره روغن در 4 لیتر آب) استفاده شد. در گروه شاهد روش های روغن مراقبت از زخم شامل استفاده از بتادین انجام گردید. پیامدهای درد با استفاده از مقیاس دیداری، قرمزی زخم، ادم در ناحیه زخم، ترشح از زخم، عفونت زخم، تعداد بخیه های باقیمانده در روز 10 و باز شدن زخم در دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710281557N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۲۶, 2009-05-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کتابون وکیلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 1417 86 98+

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 بارچ اسانس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۳/۱۸, 2007-06-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۶/۳۰, 2007-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر اسانس روغنی اسطوخودوس و بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر اسانس روغنی اسطوخودوس و بتادین در ترمیم زخم اپی زیاتومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مادران زایمان اول، بدون هیچ سابقه بیماری حاد و مزمن و آلرژی، تک قلو، زایمان مهملی طبیعی بدون استفاده از فورسپس و وکیوم معیار های خروج: عفونت شدید در روز 5 مراقبت، عدم مراجعه برای مراقبت و آلرژی نسبت به مصرف اسطوخودوس

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق 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 سوپه 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

1386/01/19, 2007-04-08

#### 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

بخیه‌های باقیمانده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بخیه‌های 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 مهلی 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 تأیید پزشک متخصص زنان با علائم ترشح چرکی 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

بنادین در گروه کنترل 4 قاشق غذاخوری در 4 لیتر آب 2 بار 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

کتابون وکیلان

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

کتابون وکیلان

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

دلجان، شرکت باریج اسانس

شهر

دلجان

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

کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشکده پرستاری مامائی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9840 324 912 98+

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

کتابون وکیلان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - سردشت - دانشکده پرستاری مامائی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ایمیل  
k\_vakili@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

k\_vakili@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

نام کامل فرد مسوول

کتابون و کیلیان

موقعیت شعلی

کارشناس ارشد مامائی و عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9840 324 912 98+

فکس

### 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