

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر پرفوران در بهبود زخم اپیزیاتومی

k_vakili@arakmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این تحقیق تأثیر هایپریکوم پرفوراتوم در بهبود زخم اپی زیاتومی می باشد. 120 نفر مادر زایمان اول، بدون هیچ سابقه بیماری حاد و مزمن و آلرژی، تک قلو که زایمان مهلبی طبیعی بدون استفاده از فورسیس و وکیوم داشته اند و از نظر سطح اجتماعی و اقتصادی یکسان بوده و بدون آلرژی به هایپریکوم پرفوراتوم یا عفونت شدید در روز 5 مراقبت، بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (استفاده از پماد هایپریکوم پرفوراتوم) یا کنترل (پماد پلاسبو) قرار گرفتند. در گروه مداخله پس از آموزش رعایت شرایط بهداشتی پس از زایمان، پماد هایپریکوم پرفوراتوم و پماد پلاسبو (دوز درمانی سه بار در روز برای 10 روز) استفاده شد. در گروه کنترل پماد پلاسبو (دوز درمانی سه بار در روز برای 10 روز) استفاده شد. پیامدهای درد با استفاده از مقیاس دیداری، قرمزی زخم، ادم در ناحیه زخم، ترشح از زخم، عفونت زخم، تعداد بخیه های باقیمانده در روز پنجم و دهم و باز شدن زخم در دوگروه بررسی و مقایسه گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/15, 2014-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/15, 2015-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پرفوران در بهبود زخم اپیزیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تأثیر هایپریکوم پرفوراتوم (پرفوران) بر بهبود زخم اپیزیاتومی در زنان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: مادران زایمان اول؛ بدون هیچ سابقه بیماری حاد و مزمن و آلرژی؛ تک قلو؛ زایمان مهلبی طبیعی بدون استفاده از فورسیس و وکیوم. شرایط خروج از مطالعه: عفونت شدید در روز 5 مراقبت؛ عدم مراجعه برای مراقبت و آلرژی نسبت به هایپریکوم پرفوراتوم.

سن
از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصدق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505061557N5
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/04/06, 27-06-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/04/06, 2015-06-27

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

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی تخصیص یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1392/11/14, 2014-02-03

کد کمیته اخلاق

92-158-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپی زباتومی در زایمان طبیعی

کد ICD-10

o90.1

توصیف کد ICD-10

Disruption of wound of; episiotomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، روز 5 و 10 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 5 و 10 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ترشح مهلی چرکی

3

شرح متغیر پیامد

بخیه‌های باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بخیه‌های باقیمانده

4

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باز شدن زخم تا روز دهم پس از ترمیم

5

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطر ادم به سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطر قرمزی به میلی‌متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم و دهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حضور ترشحات عفونی و باز شدن زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد پرفوران، ترکیب وازلین با عصاره پرفوران، با غلظت 25 درصد، روزانه سه بار برای مدت 10 روز، ساخت شرکت دارویی پورسینا
طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد وازلین، روزانه سه بار برای مدت 10 روز، ساخت شرکت دارویی پورسینا

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی آموزشی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

کبری عباسی نیا

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، مرکز درمانی آموزشی آیت الله طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری عباسی نیا

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری عباسی نیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس.

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

34173521 98+

ایمیل

kobraabbasinya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری عباسی نیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس -

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

34173521 98+

ایمیل

kobraabbasinya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کبری عباسی نیا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

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

34173521 98+
ایمیل
kobraabbasinya@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه