پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر پرفوران در بهبود زخم اپیزیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این تحقیق تاثیر هایپریکوم پرفوراتوم در بهبود زخم اپی زیاتومی می باشد. 120 نفر مادر زایمان اول، بدون هیچ سابقه بیماري حاد و مزمن و آلرژي، تك قلو كه زايمان مهبلي طبيعی بدون استفاده از فورسپس و وكيوم 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 تصادفي در يكي از دو گروه مداخله (استفاده از پماد هایپریکوم پرفوراتوم) یا کنترل (پماد پلاسبو) قرار گرفتند. در گروه مداخله پس از آموزش رعایت شرایط بهداشتي پس از زایمان، پماد هاپیریکوم پرفوراتوم و پماد پلاسبو (دوز درماني سه بار در روز برای 10 روز) استفاده شد. در گروه کنترل پماد پلاسبو (دوز درماني سه بار در روز یرای 10 روز) استفاده شد. پیامدهاي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505061557N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پرفوران در بهبود زخم اپیزیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر 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 بیماري حاد و مزمن و الرژي؛ تك قلو؛ زايمان مهبلي طبيعی بدون استفاده از فورسپس و وكيوم . شرایط خروج از مطالعه: عفونت شدید در روز 5 مراقبت؛ عدم مراجعه برای مراقبت و الرژی نسبت به هایپریکوم پرفوراتوم.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 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)
دو سویه 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
2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
92-158-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی زیاتومی 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، 5و10 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ترشح مهبلی چرکی

3

شرح متغیر پیامد
بخیه های باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 و 10 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بخیه های 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 یعد 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 داروبی پورسینا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد وازلین، روزانه سه بار برای مدت 10 روز، ساخت شرکت دارویی پورسینا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
+98 86 3417 3502
فکس
+98 34173521
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
+98 86 3417 3502
فکس
+98 34173521
ایمیل
kobraabbasinya@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3502
فکس

+98 34173521

ایمیل

kobraabbasinya@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