

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه پیامدهای کوتاه مدت دو روش برش عمودی شکم و میلارد در جراحی زنان باردار با سابقه بیش از دو بار سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: انتخاب روش جراحی که با حداقل عوارض همراه باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان با سابقه سزارین بیش از 2 بار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا(س) تبریز 2-طراحی: تصادفی، دو سویه کور، 3- حجم نمونه: دو گروه میلارد 42 نفر و برش عمودی 42 نفر مداخله: برش میلارد و برش عمودی پیامداولیه: خونریزی+ عفونت+ باز شدن زخم+ درد+ میزان رضایت از محل عمل براساس نیاز به تزریق خون و تعداد گاز های خونی در مرحله برش شکمی مشخص میشود. بعد از عمل مادران میزان نیاز به داروهای مسکن، باز شدن زخم و میزان درد تعیین می شود. 4- معیارهای اصلی ورود به مطالعه: حاملگی ترم؛ سابقه سزارین بیشتر از 2 بار؛ نداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت یا لوپوس؛ نداشتن پره اکلامپسی شدید؛ عدم پارگی طولانیتر از 12 ساعت کیسه آب؛ نداشتن خونریزی قبل از عمل. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: خونریزی مامائی حین عمل نظیر اتونی رحم؛ جفتهای اکرتا، پره کرتا و... نیاز به هیستریکتومی یا اوورکتومی؛ نیاز به اکسپلور بیشتر در حفره شکم؛ بیماری زمینه ای منجر به خونریزی مانند اختلالات انعقادی؛ کیس های اورژانس مامائی از مطالعه خارج خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

fardiazar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/15, 2012-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت دو روش برش عمودی شکم و میلارد در جراحی زنان باردار با سابقه بیش از دو بار سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت دو روش برش عمودی شکم و میلارد در جراحی زنان باردار با سابقه بیش از دو بار سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده خروج از مطالعه: خونریزی مامائی حین عمل نظیر اتونی رحم؛ جفتهای اکرتا، پره کرتا و... نیاز به هیستریکتومی یا اوورکتومی؛ نیاز به اکسپلور بیشتر در حفره شکم؛ بیماری زمینه ای منجر به خونریزی مانند اختلالات انعقادی؛ کیس های اورژانس مامائی شرایط عمده ورود به مطالعه: حاملگی ترم؛ سابقه سزارین بیشتر از 2 بار؛ نداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت یا لوپوس؛ نداشتن پره اکلامپسی شدید؛ عدم پارگی طولانیتر از 12 ساعت کیسه آب؛ نداشتن خونریزی قبل از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102211205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/02, 22-04-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/02, 2013-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر زهرا فردی آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

زمان حرکت بیمار از حالت خوابیده به نشسته یا راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد قابل تحمل و غیر قابل تحمل و نیاز به مصرف دارو و زمان

شروع شیردهی به نوزاد

### 2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

روش جراحی برش عمودی شکم در 42 نفر از بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

روش جراحی میلارد در 42 نفر از بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فردی آذر

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی - درمانی

الزهرا (س)

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله پایان برش شکمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شمارش گازها در محل عمل

## متغیر پیامد اولیه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2012-10-29, 1391/08/08

کد کمیته اخلاق

7237/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

برش عمودی شکم و میلارد در جراحی زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فردی آذر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی درمانی  
الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

55412210411 98+

ایمیل

fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro\_zavarnia@hotmail.com;

wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فردی آذر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی درمانی  
الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

ایمیل

fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro\_zavarnia@hotmail.com;

wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فردی آذر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی چهارراه باغشمال مرکز آموزشی درمانی  
الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

ایمیل

fardiazar@tbzmed.ac.ir; ro\_zavarnia@hotmail.com;

wrhrcenter@gmail.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