

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه دو روش کنار زدن پوست و لایه های شکمی در برش عرضی شکم بر فرایند جراحی سزارین بیماران چاق

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه دو تکنیک کنار زدن پوست و لایه های شکمی در برش عرضی شکم بر فرایند جراحی سزارین بیماران چاق (روش ابداعی در مقابل روش روتین). طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی با انتخاب تصادفی نمونه ها به روش یک سو کوراز بین بیماران چاق کاندید جراحی سزارین در یک بیمارستان انجام خواهد شد که به مقایسه دو روش روش ابداعی و روش روتین (چسب لکوپلاست) کنار زدن پوست و لایه های شکمی در برش عرضی شکم بر فرایند جراحی بیماران چاق تحت عمل سزارین پرداخته خواهد شد. نحوه انجام کار: ورود نمونه ها به محیط پژوهش و انتخاب تصادفی آنها با توجه به اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل. شرکت کنندگان: 130 نفر در دو گروه 65 نفری کنترل و مداخله بامعیارهای ورود: نداشتن سابقه جراحی های متعدد، بیماری های قلبی، تنفسی و معیارهای خروج: بروز هر نوع مشکل در روند جراحی و بیهوشی .. مداخلات: در گروه مداخله با یک روش ابداعی با کنار زدن پوست و لایه های شکمی ناحیه جراحی با استفاده از ابزاری ساده متشکل از یک سوند ساکشن و دو عدد شان گیر که بعد از پرپ شکم و انداختن درپ روی پوست شکم با گرفتن لایه ای از درپ روی بیمار جهت ایجاد حداقل آزدگی پوست آن را به سمت بالا می کشند و سپس با استفاده از یک لوله ساکشن که از داخل دسته پنس های شان گیر عبور می کند، دو انتهای لوله ساکشن با استفاده از کلیپس به دو میله جدا کننده حیطه بیهوشی از جراحی وصل می شود. بدین ترتیب لایه های آویزان شکمی از دسترس جراح و تیم جراحی دور می شود. در گروه کنترل از روش روتین یعنی کنار زدن پوست با استفاده از چسب لکوپلاست استفاده می شود. متغیرها: متغیر مستقل 1 یا مداخله 1: کنار زدن پوست و لایه های شکمی با استفاده از روش ابداعی. متغیر مستقل 2 یا مداخله 2: کنار زدن پوست با استفاده از چسب لکوپلاست به عنوان روش روتین. پیامدهای اولیه یا متغیر وابسته: فرایند جراحی شامل: مدت زمان الفاء بیهوشی تا برش جراحی؛ مدت زمان خروج نوزاد، فاصله ی خروج نوزاد و بستن زخم، مدت زمان کل جراحی سزارین و میزان گاز مصرفی جهت تخمین میزان خونریزی پیامد ثانویه: میزان رضایت جراح زنان و افراد اسکراب.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/08/02, 2015-10-24
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا ساداتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4221 3253 26 98+
آدرس ایمیل
sadati@abzums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/10, 2015-10-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/10, 2016-01-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش کنار زدن پوست و لایه های شکمی در برش عرضی شکم بر فرایند جراحی سزارین بیماران چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
روشی متفاوت در کنار زدن پوست و لایه های شکمی در جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083018553N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/02, 24-10-2015

سزارین بیماران چاق
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سزارین اول و دوم؛ نداشتن بیماری ریوی و قلبی؛ نداشتن سابقه بیماری های خونریزی دهنده؛ انجام جراحی توسط گروه جراحان هم تجربه و دارای تایم زمانی یکسان در انجام سزارین
شرایط خروج از مطالعه : بروز عوارض حین جراحی مثل خونریزی ؛ چسبندگی شدید عضلات که منجر به طولانی شدن پروسیجر جراحی گردد

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی با استفاده از پاکت های سر بسته صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج. 45 متری گلشهر. ساختمان پونه.

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/04, 2015-08-26

کد کمیته اخلاق

Abzums.rec.1394.47

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

Y60.0

توصیف کد ICD-10

During surgical operation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین القاء بیهوشی تا ایجاد برش جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ساعت و شمارش بر حسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

فاصله ی خروج نوزاد و بستن زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر حسب دقیقه در واحد زمان

3

شرح متغیر پیامد

میزان گاز مصرفی جهت تخمین میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش و توزین گازها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نظرسنجی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 در گروه مداخله: استفاده از ابزار ساده ای متشکل از دو

پنس شان گیر با لبه غیر برنده و یک لوله ساکشن برای بالا کشیدن و

کنار زدن لایه های شکمی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2 در گروه کنترل: استفاده از چسب لکوپلاست به عنوان روش

روتین جهت کنار کشیدن لایه های شکمی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

آدرس خیابان

کرج، خیابان قزوین، میدان شهدا، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محمد غروی

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، ساختمان پونه.

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ساداتی

موقعیت شغلی

مربی. هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، گلستان ششم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

9802 3434 26 98+

فکس

9802 3434 26 98+

ایمیل

sadati@abzums.ac.irmashakbanafsheh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ساداتی

موقعیت شغلی

مربی. هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، گلستان ششم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

9802 3434 26 98+

فکس

9802 3434 26 98+

ایمیل

sadati@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ساداتی

موقعیت شغلی

مربی. هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج، باغستان، گلستان ششم، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

9802 3434 26 98+

فکس

9802 3434 26 98+

ایمیل

sadati@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی