پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر استفاده از کمربند شکمی و مراقبت های روتین بر پیامدهای بالینی زنان پس از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر استفاده از کمربند شکمی بر پیامدهای بالینی سزارین. طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده يک سوکور. نحوه انجام: در بیمارستان های شهر گنبدکاووس انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 89 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. معیار ورود: پاریته اول یا دوم؛ سزارین غیراورژانسی و معیارخروج: عدم تحمل کمربند توسط شرکت کننده؛ وجود خونریزی شدید یا خونریزی منجر به هیسترکتومی می باشد. مداخلات: در گروه مداخله کمربند طبی و مراقبت های روتین و در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. شکم بیمار با کمربند طبی پاک سمن ساخت ایران پس از سزارین با شکم بند مناسب و کاهش 5 درصدی دور شکم بسته خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: درد قبل از مداخله و پس از مداخله هر 6 ساعت تا 24 ساعت، 48 ساعت پس از سزارین و روز5 بعد از مداخله، دیسترس قبل از مداخله و 24 و 48 ساعت پس از مداخله و میزان هموگلوبین و هماتوکریت قبل از جراحی و 36 ساعت پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل تعداد مسکن دریافتی در 48 ساعت اول، بهبودی اسکار و میزان رضایت در روز 5 پس از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042521917N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سویل حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

hakimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از کمربند شکمی و مراقبت های روتین بر پیامدهای بالینی زنان پس از سزارین: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از کمربند شکمی بر پیامدهای بالینی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پاریته اول یا دوم؛ سزارین غیراورژانسی؛ سن 18 تا 35 سال؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ حاملگی ترم، تک قلو و بدون عارضه؛ برش جراحی فان اشتایل روی پوست و انسیزیون Kerr روی رحم؛ هموگلوبین بیش از 11 گرم در دسی لیتر در دوران بارداری؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و سیگار؛ عدم وجود جفت سرراهی یا جفت

اکرتا، اینکرتا، پره کرتا در سونوگرافی؛ عدم پارگی زودرس کیسه آب بیش از 6 ساعت؛ کسب اجازه از متخصص زنان. شرایط خروج از مطالعه: عدم تحمل کمربند توسط شرکت کننده؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ وجود بیماری زمینه ای براساس خود گزارش دهی مادر؛ افزایش طول مدت جراحی بیش از یک ساعت؛ جراحی همزمان مانند هیسترکتومی، میومکتومی و توبکتومی؛ ابتلا به پره اکلامپسی یا اکلامپسی؛ وجود خونریزی شدید یا خونریزی منجر به هیسترکتومی؛ وجود اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقادی مانند هپارین یا وارفارین؛ آسیب به بافت های بدن در حین سزارین.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **178**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ساعت اول پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 18 ساعت پس از مداخله، 24 ساعت پس از مداخله، 48 ساعت پس از مداخله و روز پنجم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیسترس درک شده

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 36 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ریدا

2

شرح متغیر پیامد

مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تعداد مسکن های دریافتی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت مشارکت کنندگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، شکم بیمار با شکم بند پاک سمن ساخت ایران پس از سزارین بسته خواهد شد. برای بکارگیری شکم بند مناسب، ابتدا دور شکم بیمار با متر استاندارد اندازه گیری و با توجه به اندازه دور شکم، شکم بند مناسب با کاهش 5 درصدی به مدت دو روز بسته خواهد شد. در پایان هر شیفت شکم بند بررسی خواهد شد و از ساعت 10 شب تا 8 صبح باز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت ها و داروهای روتین را دریافت می نمایند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
سامیه غنا
آدرس خیابان
شهر
گنبدکاووس

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بسکی
نام کامل فرد مسوول
سامیه غنا
آدرس خیابان
شهر
گنبدکاووس

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
سامیه غنا
آدرس خیابان
شهر
گنبدکاووس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Hakimis@tbzmed.ac.ir, hakimisevil@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سویل حکیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3333 5731

فکس

ایمیل

Hakimis@tbzmed.ac.ir, hakimisevil@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سامیه غنا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sghana87@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