

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه پیامدهای staples با بخیه ساب کوتیکولار جهت بستن پوست پس از زایمان سزارین

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

چکیده

موضوع: مقایسه پیامدهای staples با بخیه ساب کوتیکولار جهت بستن پوست پس از زایمان سزارین طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی در بیمارستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از تاریخ اردیبهشت سال 1393 تا آذر سال 1393 روی خانم های حامله با زایمان سزارین ، انجام شد. 266 نفر واجد کرایتریای ورود رضایت آگاهانه ، سن حداقل 18 سال و سن حاملگی حداقل 24 هفته وارد مطالعه و در دو گروه به صورت concealed envelop با رنگ های مختلف که توسط خود بیمار انتخاب گردیده، Randomize شده و از نظرعوارض زخم جراحی سزارین مثل سروما و هماتوم و جدا شدگی ، اسکارو مدت زمان عمل سزارین مقایسه می گردند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای staples با بخیه ساب کوتیکولار جهت بستن پوست پس از زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای staples با بخیه ساب کوتیکولار جهت بستن پوست پس از زایمان سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود شامل :سن بیشتر و یا مساوی 18 سال و سن حاملگی بیشتر یا مساوی 24 هفته ، ختم حاملگی با سزارین، چه الکتیو چه اورژانس و یا سزارین اول یا سابقه یک بار بود؛ کرایتریای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت آگاهانه بیمار، سن حاملگی زیر 24 هفته ، حاملگی با جنین مرده، BMI بالای 30 ، drug abuse ، ماکروزومی جنین، سابقه دیابت، استفاده post operative از NSAID درمانی ، وارفارین، هپارین درمانی، سوء تغذیه شدید، بیمارانی که کورتیکو استروئید مصرف می کنند، وجود اسکار سوپراپوبیک یا تاتو، آبریزش طولانی و اختلال انعقادی.

سن

از سن 1 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061322679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۷, 18-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد زینالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3118 3348 44 98+

آدرس ایمیل

zeinali_im@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 266

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

بیماران در دو گروه به صورت concealed envelop بارنگ های

مختلف که توسط خود بیمار انتخاب گردیده، به صورت تصادفی

Randomize می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه - اول بلوار رسالت

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

کد کمیته اخلاق

irumsu.rec.1393.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زخم سزارین مثل باز شدگی و عفونت

کد ICD-10

y83-y84

توصیف کد ICD-10

y83.8

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور اسکار و نکور

2

شرح متغیر پیامد

باز شدگی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

زمان بستن پوستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بستن پوست زخم جراحی سزارین با سوچور بروش ساب کوتیکولار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بستن زخم جراحی سزارین بروش استیل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سحر اسدی
آدرس خیابان
ارومیه ، بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه-دکتر محبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبی
آدرس خیابان
اول بلوار رسالت
شهر
ارومیه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه-دکتر محبی
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سحر اسدی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
3118 3348 44 98+
فکس
ایمیل
saharasadi03@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جواد زینالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
443483118 98+
فکس
ایمیل
zeinali_im@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
جواد زینالی

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

موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

3118 3348 44 98+

فکس

ایمیل

zeinali_im@yahoo.com

آدرس صفحه وب