

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر نخ ویکریل بانخ v-lock برای ترمیم کاف واژن در بروز عوارض پس از هیستریکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر نخ ویکریل بانخ v-lock برای ترمیم کاف واژن در بروز عوارض پس از هیستریکتومی لاپاراسکوپیک در زنان مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و با تعداد 30 نفر در هر گروه می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) شهر تهران انجام می شود. حین جراحی میزان خونریزی و مدت زمان جراحی از زمان برش پوست و ورود تروکار تا زمان اتمام جراحی و دوختن پوست و همچنین مدت زمان ترمیم کاف واژن در دو گروه بررسی و ثبت پرونده خواهد شد. تمام بیماران پس از انتقال به بخش زنان به لحاظ خونریزی و پس از ترخیص جهت دو پیگیری روتین و انجام معاینه واژینال در فواصل زمانی یک و سه ماه پس از جراحی به درمانگاه لاپاراسکوپیک فراخوانده میشوند و به لحاظ عوارض کاف واژن بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: (۱) سن زیر ۶۰ سال (۲) هیستریکتومی به دلایل خوش خیم رحمی (۳) عدم وجود پرولاپس گرد ۳ و ۴ عدم وجود نمایه توده بدنی بالای ۳۵ (۵) عدم وجود بیماریهای داخلی معیارهای خروج: (۱) سن بالای ۶۰ سال (۲) پرولاپس لگنی گرد ۳ و ۴ (۳) چاقی (BMI) بالاتر از ۳۵ (۴) شرایطی که سبب اختلال ترمیم زخم میشود: سوءتغذیه - آنمی - دیابت - نقص ایمنی - مصرف سیگار - مصرف کورتون - بیماری های روماتولوژیک - وجود کلیه بیماریهای داخلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بستن کاف واژن، حین هیستریکتومی لاپاراسکوپیک با نخ v-lock گروه کنترل: بستن کاف واژن، حین هیستریکتومی لاپاراسکوپیک با نخ ویکریل

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض ناشی از بستن کاف واژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013123666N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216651500 98+

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۵, 2018-01-25

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نخ ویکریل بانخ v-lock برای ترمیم کاف واژن در بروز عوارض پس از هیستریکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نخ ویکریل بانخ v-lock برای ترمیم کاف واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عوارض کاف واژن
کد ICD-10
N99.9
توصیف کد ICD-10
Other disorders of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خونریزی واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش و معاینه

2
شرح متغیر پیامد
عفونت کاف واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش و معاینه

3
شرح متغیر پیامد
از هم گسیختگی کاف واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بستن کاف واژن، حین هیستریکتومی
لاپاراسکوپی با نخ lock v انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بستن کاف واژن، حین هیستریکتومی
لاپاراسکوپی با نخ ویکریل انجام می شود
طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۶۰ سال هیستریکتومی به دلایل خوش خیم رحمی عدم وجود
پرولاپس گرد ۳ و ۴ عدم وجود نمایه توده بدنی بالای ۳۵ عدم وجود
بیماری‌های داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۶۰ سال رولاپس لگنی گرد ۳ و ۴ چاقی (BMI) بالاتر از ۳۵
شرایطی که سبب اختلال ترمیم زخم می شود: - سوء تغذیه - آنمی - دیابت
- نقص ایمنی - مصرف سیگار - مصرف کورتون - بیماری های
روماتولوژیک - وجود کلیه بیماری‌های داخلی

سن
از سن ۱۷ ساله تا سن ۶۵ ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تابع "RANDBETWEEN(1,60)" در
نرم افزار اکسل بوده ، بگونه ای که بیماران پس از رضایت آگاهانه قبل
از جراحی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود بصورتی که آزمودنی ها و
بررسی کننده پیامد از تخصیص دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل مهدیزاده

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم - بخش زنان و زایمان - مرکز تحقیقات

اندومترئوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

amehdizadehkashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مانیا کاوه

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستار خان- خیابان نیایش- بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

maniakaveh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا چاییچیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان - فلوشیپ لاپاراسکوپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان- نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
maniakaveh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مانیا کاوه
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ستار خان- خیابان نیایش- بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
9283 6650 21 98+
فکس
9283 6650 21 98+