

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه دو روش دوختن کاف واژن در لاپاروسکوپی هیسترکتومی: یک روش جدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جامعه منتخب ما بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم و يك بیمارستان خصوصی در تهران در سنين باروری و پره منوپوز که کاندید عمل هیسترکتومی لاپاروسکوپی توتال هستند می باشد. بیماران پس از معاینه در صورت داشتن عفونت واژینال درمان می شوند و بیماران دارای معیارهای خروج که شامل (افراد منوپوز/سیگاریها/بیماران مصرف کننده کورتون/دیابتها/بیماران با نقص ایمنی/بیماران با بیماری وسکولار/افراد مبتلا به اختلالات انعقادی/بیماران مشکوک به کانسر/افراد دارای پاپ اسمیر غیر طبیعی) نیز از مطالعه خارج می شوند. تعداد 20 بیمار که دارای معیارهای ورود می باشند پس از پر کردن رضایتنامه وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ترمیم با تکنیک رایج و تکنیک جدید تقسیم می شوند. بیماران از نوع مداخله صورت گرفته بر روی آن ها اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت یک سو کور انجام گرفت. در هر دو گروه لاپاروسکوپی با پورت 11 میلی متری ناف و دو پورت 5/5 میلی متری جانبی و یک پورت 11 میلی متری سوپرا پوبیک تحت بی هوشی جنرال انجام می شود. بایتهای رحمی با لیگاشور یا فیچی بای پولار کات می شوند پس از بستن و کات کردن شریان رحمی با بای پولار کاف واژن با کوتر هوک مونوپولار با درجه 40 وات جدا می شود و رحم و تخمدانها (در صورت برداشتن آنها) از کاف واژن به صورت واژینال خارج می شوند و در این مرحله کاف واژن بیماران در دو گروه مختلف با دو تکنیک ذکر شده با نخ ویکریل 1 ترمیم می شود. در روش رایج ترمیم کاف به این صورت است که در ابتدا از یک انتهای لیه کاف سوچورها با فاصله 0.5 تا 1 سانتی متری از لیه خلفی کاف واژن با رد شدن از کل ضخامت که شامل اپی تلوم واژن هم می باشد شروع می شوند و سپس با گرفتن کل ضخامت سمت مقابل از لیه قدامی کاف واژن خارج شده و سوچورها به صورت ممتد با همین تکنیک تا انتهای دیگر کاف سوچور می شوند و سپس گره می شوند. در تکنیک جدید در لوپ اول به صورت دور/نزدیک/نزدیک/دور که از فاصله 1 سانتی متری از لیه کاف از یک انتها از پربتوان لیه خلفی کاف شروع، وارد فاشیای وزیکو واژینال شده و پس از عبور از کل ضخامت به صورت مورب از فاصله 0.5 سانتی متری از لیه کاف واژن از اپی تلوم واژن خارج می شویم و در سمت مقابل از فاصله 0.5 سانتی متری از لیه کاف واژن از اپی تلوم واژن وارد می شویم و به صورت مورب در بافت حرکت کرده و از فاصله 1 سانتی متری از لیه کاف واژن از لیه قدامی خارج می شویم و لوپ دوم را مجدداً در همین مسیر از فاصله 0.5 سانتی متری از لیه کاف از پربتوان خلفی بدون گرفتن اپی تلوم واژن گرفته و در همان راستا بدون گرفتن اپی تلوم واژن لیه قدامی با فاصله 0.5 سانتی متری از لیه کاف واژن قدامی خارج می شویم. سپس سوچورهای بعدی بر اساس طول کاف در کل بین 3 تا 5 عدد زده می شوند. بیماران در 48 ساعت

اول پس از عمل در بیمارستان تحت نظر هستند و پس از ترخیص با آموزش بیماران در مورد اندازه گیری تقریبی خونریزی بر اساس یک پد نوار بهداشتی می باشد. در صورتی که یک چهارم یا یک دوم یا تمام پد خیس گردد، حجم خونریزی به کم، متوسط و شدید تقسیم بندی می گردد. در مرحله بعد به صورت هفتگی تا شش هفته در صورت نداشتن مشکل با تماس تلفنی پیگیری می شوند، و سپس هر 2 هفته تا انتهای 3 ماه پیگیری می شوند. در طی این پیگیریها در مورد لکه بینی و خونریزی واژینال سوال می شود و اگر بیشتر از حد لکه بینی باشد یا در صورت بروز تب و لرز و ترشح بیش از حد و بدبو نیز توصیه به مراجعه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052728109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کبری طاهرمنش

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2562 6435 21 98+

##### آدرس ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
1397/08/08, 2018-10-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1396/02/24, 2017-05-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.REC1395.95-03-218-29670

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش دوختن کاف واژن در لاپاروسکوپی هیستریکتومی: یک روش جدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش دوختن کاف واژن در لاپاروسکوپی هیستریکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم و يك بیمارستان خصوصی در تهران در سنین باروری و پره منوپوز که کاندید عمل هیستریکتومی و خروج اندکس ها به روش لاپاروسکوپی می باشند. معیارهای خروج که شامل (افراد منوپوز/سیگارها/بیماران مصرف کننده کورتون/دیابتیها/بیماران با نقص ایمنی/بیماران با بیماری وسکولار/افراد مبتلا به اختلالات انعقادی/بیماران مشکوک به کانسر/افراد دارای پاپ اسمیر غیر طبیعی

### سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

بنفشه تاجبخش

آدرس خیابان

تهران-شهرآرا-بیمارستان رسول اکرم (ص)-بخش زنان

شهر

### 1

### شرح

هیستریکتومی

کد ICD-10

082.2

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean hysterectomy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از لاپاراسکوپی هیستریکتومی تا 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پد نواری بهداشتی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

بیرون زدگی احشاء

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل هیستریکتومی تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی با تکنیک جدید گروه کنترل: جراحی با تکنیک رایج

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

بنفشه تاجبخش

آدرس خیابان

تهران-شهرآرا-بیمارستان رسول اکرم (ص)-بخش زنان

شهر

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرمانیه

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبری

آدرس خیابان

تهران-بلوار فرمانیه-بیمارستان فرمانیه

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهرمنش

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - مرکز تحقیقات آندومتریوز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

95-03-218-29670

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

بنفشه تاجبخش

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان- خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم (ص)، بخش زنان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه تاجبخش

موقعیت شغلی

فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

91266509283 98+

فکس

ایمیل

tajviolet@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