

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه برخی پیامدهای دو تکنیک گسترش عرضی و طولی برش سگمان تحتانی رحم در سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه برخی پیامدهای دو تکنیک گسترش عرضی و طولی برش سگمان تحتانی رحم در سزارین طراحی: کارآزمایی بالینی، یک سو کور، کنترل با روش استاندارد جراحی، تک مرکزی جمعیت: زنان کاندید سزارین شرایط ورود به مطالعه: کلیه زنان کاندید سزارین با حاملگی تک قلو و سن حاملگی ترم که جهت شرکت در مطالعه رضایت میدهند. معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سن حاملگی نامشخص یا خارج از محدوده ترم، جفت سرراهی، دکولمان، خونریزی شدید پیش از سزارین، پلی هیدرامنیوس، بیماری‌های بافت همبند و هم‌چنین وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم و وجود آتونی رحمی حین یا پس از سزارین مداخلات: گسترش غیربرنده انسزبون رحم به دو شکل طولی و عرضی متغیرهای پیامد اصلی: گسترش غیرعمدی انسزبون رحمی، نیاز به تزریق خون، میزان تخمینی خونریزی حین عمل در ابتدا فرم اطلاعاتی شامل نام، سن، تعداد بارداری‌ها، سن حاملگی، علت سزارین تکمیل می‌شود و بعد افراد به روش بلوک‌های چهارتایی به دو گروه گسترش غیر برنده انسزبون سگمان تحتانی رحم به شکل طولی و عرضی تقسیم می‌شوند. برای همه بیماران هموگلوبین بلافاصله قبل از عمل و 6 ساعت پس از عمل اندازه گیری می‌شود. بیماران بر حسب اندیکاسیون تحت بی‌حسی نخاعی یا بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند و سزارین تا انجام برش دو سانتی متری روی سگمان تحتانی به شکل یکسان انجام می‌گیرد. در این مرحله نحوه گسترش برش قسمت تحتانی رحم متفاوت است. به این صورت که در گروه مورد، رحم توسط انگشتان اشاره دو دست عمود بر برش کشیده و باز می‌شود اما در گروه شاهد به طرفین و بالا کشیده و باز می‌شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو یغمایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2590 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.yaghmaei@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۴, 2011-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۴, 2012-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برخی پیامدهای دو تکنیک گسترش عرضی و طولی برش سگمان تحتانی رحم در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

گسترش برش سگمان تحتانی رحم در سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه زنان کاندید سزارین الکتیو یا اورژانس با حاملگی تک قلو و سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته بارداری که جهت شرکت در مطالعه رضایت کتبی و آگاهانه میدهند. معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سن حاملگی نامشخص یا خارج از محدوده ترم، جفت سرراهی، دکولمان، خونریزی شدید پیش از سزارین، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051533989N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 09-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

بالتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، پلی هیدرامنیوس، بیماری‌های بافت همبند و هم‌چنین وزن تخمینی جنین بیش از 4000 گرم و وجود آتونی رحمی حین یا پس از سزارین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 288

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/04, 2011-02-23

کد کمیته اخلاق

89-3678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گسترش غیر عمدی انسزیون رحمی به سمت جانی، به سمت سرویکس و واژن و قسمت فوقانی رحم با هر اندازه‌ای که نیاز به ترمیم اضافی داشته باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله یا خیر توسط ارزیاب

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به سوچورهای اضافی برای کنترل خونریزی انسزیون رحم پس از ترمیم آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله یا خیر توسط ارزیاب

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله یا خیر توسط ارزیاب

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان کاهش هموگلوبین بیش از 10 درصد بعد از عمل توسط بررسی پرونده

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ارزیاب / میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: پس از ایجاد انسزیون 2 سانتی متری روی سگمان تحتانی، رحم توسط انگشتان اشاره دو دست عمود بر برش کشیده و باز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه شاهد: پس از ایجاد آنسیزیون 2 سانتی متری روی سگمان تختانی، رحم توسط انگشتان اشاره به طرفین و بالا کشیده و باز می‌شود
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان مختاری
آدرس خیابان
 زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
 زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمیدرضا ثاقب
آدرس خیابان
 زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
 زاهدان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان مختاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی زنان و زایمان- هیات علمی گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان- میدان دکتر حسابی- بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
 زاهدان
کد پستی
 9816743111
تلفن
 5570 3329 54 98+
فکس
ایمیل
 mmokhtari1345@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان مختاری
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زاهدان میدان دکتر حسابی بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
 زاهدان
کد پستی
 9816743111
تلفن
 5570 3329 54 98+
فکس
ایمیل
 mmokhtari1345@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مینو یغمایی
موقعیت شغلی
 هیات علمی گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران اوین بلوار دانشجو خیابان اعرابی بیمارستان طالقانی
شهر
 تهران
کد پستی
 1985717413
تلفن
فکس
ایمیل
 yaghmaeim@yahoo.comm.yaghmaei@sbm.ac.ir
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