

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی روش جدید ترمیم برش رحمی سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی زنان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه دو تکنیک جدید ترمیم برش سزارین بر پیامدهای اولیه و ثانویه می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروههای موازی است. 70 زن باردار به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 نفری تقسیم می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش در این مطالعه زنانی هستند که با اندیکاسیونهای علمی برای اولین بار به روش سزارین زایمان می کنند. محیط پژوهش شامل بیمارستانهای حضرت رسول اکرم(ص) و فیروزآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. اهداف پژوهش برای زنان باردار کاندید سزارین توضیح داده می شود و رضایت کتبی اخذ می شود. 70 زن باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل(در هر گروه 35 نفر) تقسیم خواهند شد. ترمیم محل اسکار سزارین در گروه مداخله با تکنیک جدید و در گروه کنترل با روش قدیمی انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا می شود یعنی بیماران، فرد تفسیر کننده نتایج اولترا سونوگرافی و تحلیل گر آماری اطلاعاتی از تخصیص گروه ها نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری که با اندیکاسیون علمی برای بار نخست سزارین می شوند.

گروههای مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود خواهد داشت. در گروه مداخله ترمیم محل اسکار رحم با تکنیک جدید و در گروه کنترل ترمیم محل اسکار رحم با تکنیک قدیمی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه شامل زمان ترمیم اسکار سزارین و خونریزی اولیه پس از زایمان است. پیامد ثانویه شامل مقایسه ضخامت میومتر باقیمانده و عمق نقص اسکار سزارین در دو گروه کنترل و مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160527028109N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 06-03-2018
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش جدید ترمیم برش رحمی سزارین بر یکپارچگی و ضخامت اسکار رحمی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش جدید ترمیم برش رحمی سزارین بر یکپارچگی و ضخامت

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک جدید ترمیم برش رحمی در سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه مطالعه شامل زمان ترمیم برش رحمی و خونریزی اولیه پس از زایمان است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر، انجام آزمایش خون، پرونده بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه شامل مقایسه ضخامت میومتر و عمق نقص اسکار سزارین (یکپارچگی) پس از ترمیم انسزیون رحمی به روش جدید و قدیمی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه ماه پس از جراحی سونوگرافی با هدف تعیین یکپارچگی اسکار سزارین با بررسی ضخامت میومتر باقی مانده و عمق نقص اسکار انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول بیمارانی هستند که با روش جدید ترمیم محل اسکار رحم قرار میگیرند. روش جراحی در این گروه به صورت زیر خواهد بود: بعد از گرفتن گوشه انسزیون با استفاده از نخ دیر جذب و بکرل 1 به روش معمول، با سوزن، در حدود 1 سانتی متر پایینتر از حاشیه پایین انسزیون، بطور مورب از کل ضخامت رحم سوزن وارد و از لبه دسیدوا خارج شده سپس سوزن از لبه دسیدوا فوآنی وارد و از کل ضخامت میومتر فوآنی بطور مورب رد و از 1 سانتیمتری لبه فوآنی خارج میگردد. محل اتصال میومتر به دسیدوا وارد لبه تحتانی برش سزارین می شدیم. بدون تغییرات مسیر سوزن، یک بخیه دیگر سطحی در حاشیه خارجی، در نیم سانتیمتری محل برش از لبه پایینی وارد میومتر شده و به همین روش از داخل میومتر لبه فوآنی برش وارد و از نیم سانتی متری لبه زخم خارج میگردد. در این مرحله در حاشیه های فوقانی و تحتانی انسزیون دو لوپ ایجاد شده، لوپها جداگانه و به نوبت تحت تراکشن قرار گرفته، به این ترتیب لایه ها کاملا

همراستا قرار میگیرند. این پروسه به شکل مداوم بر روی بایت های بعدی ادامه می یابد. تجویز آنتی بیوتیک مطابق استاندارد صورت میگیرد. در این تکنیک یک ضخامت کاملی از نزدیک شدن دیسکوا به دیسکوا، میومتر به میومتر، سرور به سرور در لبه های برش یافته رجمی ایجاد شده و هموستاز خوبی برقرار می شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با روش رایج و معمول بستن دو لایه ای محل انسزیون سزارین مورد جراحی قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
9283 6650 21 98+
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
آدرس خیابان
تهران- فدائیان اسلام- بیمارستان فیروزآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2064 5590 21 98+
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
tahermanesh.k@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کبری طاهرمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
64351 21 98+
ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات اندومترئوز 00982166509283

Tahermanesh.k@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات