پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي روش جديد ترميم برش رحمی سزارين بر يكپارچگی و ضخامت اسكار رحمي زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه دو تکنيك جديد ترميم برش سزارين بر پيامدهای اوليه و ثانويه 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 پرشکی 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 اطلاعی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری طاهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2562

آدرس ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي روش جديد ترميم برش رحمی سزارين بر يكپارچگی و ضخامت اسكار رحمي زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي روش جديد ترميم برش رحمی سزارين بر يكپارچگی وضخامت

اسکار رحمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد سزارین اورژانسی و غیر اورژانسی برای بار اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنومالی رحمی با ترمیم قبلی و بدون ترمیم وجود میوم در محل انسزیون سزارین سابقه میومکتومی قبلی در محل برش سزارین وجود جفت سرراهی و پلاسنتا اکرتا پارگی کیسه آب بیشتراز 24 ساعت در صورت عدم وجود کرایترپاهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم پارگی کیسه آب با هر زمان در صورت وجود کرایترپاهای کوریوآمنیونیت دال بر تب و تندرنس رحم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 70 زن باردار با استفاده از جدول اعداد تصادفي بوسیله کامپیوتر به دو گروه 35 نفری تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا می شود یعنی بیماران، فرد تفسیر کننده نتایج اولترا سونوگرافی و تحلیل گر آماری براي کاهش تورش از اطلاعی از تخصیص گروه ها 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکي ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-12-14, ۱۳۹۶/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیك جدید ترمیم برش رحمي در سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه مطالعه شامل زمان ترمیم برش رحمي و خونریزي اولیه پس از زایمان است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و روز پس از جراحي

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 جراحي

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 مورد 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 ویکریل 1 به روش معمول ، با سوزن ، در حدود 1 سانتي متريايينتر از حاشیه پایین انسزیون، بطور مورب از کل ضخامت رحم سوزن وارد و از لبه دسیدوا خارج شده سپس سوزن ازلبه دسیدوای فوقانی وارد و از کل ضخامت میومتر فوقانی بطور مورب رد و از 1 سانتیمتری لبه فوقانی خارج میگردد. محل اتصال میومتر به دیسدوا وارد لبه تحتاني برش سزارین مي شديم. بدون تغییرات مسیر سوزن، يك بخيه ديگر سطحي در حاشیه خارجي، در نیم سانتیمتری محل برش از لبه پایینی وارد میومتر شده و به همین روش ازداخل میومتر لبه فوقانی برش وارد و از نیم سانتی متری لبه زخم خارج میگردد. در این مرحله در حاشیه هاي فوقاني و تحتاني 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 برروي بايت های بعدي ادامه مي يابد. تجویز آنتی بیوتیک مطابق استاندارد صورت میگیرد. در این تکنیک یک ضخامت کاملی از نزدیک شدن دیسدوا به دیسدوا، میومتر به میومتر، سروز به سروز در لبه های برش یافته رحمی 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

كبري طاهرمنش

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6650 9283

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

+98 21 5590 2064

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 پزشكي ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

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

كبري طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 64351

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
كبري 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
+98 21 64351

ایمیل
tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 64351

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 بیشتري 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتري 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 بیشتري وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات اندومتریوز 00982166509283
Tahermanesh.k@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتري وجود ندارد

سایر توضیحات