

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۳

مقایسه سه نوع نخ کرومیک کات گوت و پلی گالاکتین 910 و ویکریل سریع الجذب در ترمیم اپیزوتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب نخ بخیه مناسب برای ترمیم احیه اپیزوتومی جهت کاهش عوارض، کاهش بستری و مراجعات مکرر و بهبود کیفیت زندگی زنان بدنبال زایمان طبیعی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کورسازی شده 3 بازویه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بلوک زایمان بیمارستان بعثت سنجش که بدنبال زایمان طبیعی نیازمند ترمیم اپیزوتومی باشند، توسط مجری به صورت ترتیبی به وسیله نخ های کرومیک کات گوت و پلی گالاکتین 910 و ویکریل سریع الجذب برند "smi" ساخت کشور بلژیک " که توسط شرکت اکسیر طب صبا تامین شده بود انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمام زنان تحت پروسه اپیزوتومی و ترمیم محل اپی زیوتومی خروج: شامل افراد دیابتی، بیماری های مزمن و کلاژن واسکولار، وضعیت اجتماعی اقتصادی پایین و بیماران بسیار چاق (شاخص توده بدنی بالای 35)، بیماران تحت درمان با کورتون، زایمان طول کشیده و پارگی پرده های جنین پیش از موعد طولانی می باشد.

گروه های مداخله

بیماران در 3 گروه تحت درمان با نخ های کرومیک کات گوت و پلی گالاکتین 910 و ویکریل سریع الجذب ترمیم میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی محل اپیزوتومی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141208020249N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9697 3344 45 98+

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۹, 2017-10-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه نوع نخ کرومیک کات گوت و پلی گالاکتین 910 و ویکریل سریع الجذب در ترمیم اپیزوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بهبودی اپیزوتومی در سوچور با نخ های مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار اپیزوتومی شده و نیازمند ترمیم محل اپیزوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت افراد مبتلا به بیماری های مزمن افراد مبتلا به بیماری های کلاژن واسکولار شرایط اجتماعی اقتصادی پایین شاخص توده بدنی بالای 35 تحت درمان با کورتیکواستروئید زایمان طول کشیده پارگی زودرس پرده های جنینی طول کشیده

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
ترمیم اپیزوتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2,7,42 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ارزیابی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2,7,42 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ابزار بیمار از یک تا 9 (1-3 خفیف، 4-6 متوسط، 7-9 شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: سوچور با نخ کرومیک کات گوت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سوچور با نخ پلی گالاکتین 910
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوچور با نخ ویکریل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
چنور لیمویی
آدرس خیابان
چهارراه وکیل، بیمارستان بعثت، بخش زنان و زایمان
شهر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از روش بلوکهای 3 تایی و بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (نخ های کرومیک کات گوت و پلی گالاکتین 910 و ویکریل سریع الجذب) تقسیم مس شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرستان

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه، ص پ 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و
اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

10-10-2017, 1396/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ترمیم اپیزوتومی

کد ICD-10

O70

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش زنان و زایمان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
00000000000
تلفن
2004 3328 87 98+
ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
2004 3328 87 98+
ایمیل
lchnour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش زنان و زایمان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
00000000000
تلفن
2004 3328 87 98+
ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه
علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه
علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی،
پردیس دانشگاه، ص پ 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و
اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

کد پستی

6617713446

تلفن

+98 3344 45 9697

فکس

+98 3366 87 4645

ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پرویزال، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از

طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت.

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

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

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

By submitting a request to the Delegation for Research and Technology and approving the Ethics Committee -

Sholeh Shahgheibi MD

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات