

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی پیامدهای لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قبل از هیستریکتومی در بیماران با اتصال غیر طبیعی جفت در مقایسه با گروه کنترل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامدهای لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قبل از هیستریکتومی در بیماران با اتصال غیر طبیعی جفت در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، تعداد 35 بیمار در هر گروه (گروه های مداخله و کنترل) و مجموعاً 70 بیمار مبتلا به اتصال غیر طبیعی جفت کاندید هیستریکتومی مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان وارد مطالعه می شوند. مداخله مورد نظر عبارت است از: لیگاسیون شریان هایپوگاستریک پیش از هیستریکتومی در گروه مداخله. سپس میزان خونریزی، فراوانی ترومبوز ورید عمقی، میزان فراورده های خونی مصرفی حین عمل، مدت عمل جراحی و مدت بستری شدن بین دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS (ورژن 25) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد: 1. تشخیص بیماری اتصال غیر طبیعی جفت توسط دو متخصص زنان با تجربه توسط روش اولتراسونوگرافی کالر داپلر 2. آگاهی بیمار و خانواده او از مطالعه و امضای فرم رضایت نامه معیارهای خروج افراد: 1. عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان باردار مبتلا به اختلال اتصال غیر طبیعی جفت کاندید هیستریکتومی می باشد که قبل از هیستریکتومی تحت لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قرار می گیرند. گروه کنترل شامل زنان باردار مبتلا به اختلال اتصال غیر طبیعی جفت کاندید هیستریکتومی می باشد که قبل از هیستریکتومی، تحت لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل، فراوانی ترومبوز ورید عمقی، میزان فراورده های خونی مصرف شده حین عمل، زمان عمل جراحی و میزان مدت بستری شدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190123042467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۴, 14-06-2019

آخرین بروز رسانی: 14-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو موحدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8092 3792 31 98+

آدرس ایمیل

minoomovahedi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قبل از هیستریکتومی در بیماران با اتصال غیر طبیعی جفت در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیگاسیون شریان هایپوگاستریک در اختلالات اتصال غیر طبیعی جفت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری اتصال غیر طبیعی جفت توسط دو متخصص زنان با تجربه توسط روش اولتراسونوگرافی کالر داپلر آگاهی بیمار و خانواده او از مطالعه و امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران کور نگه داشته شده اند، به این معنی که آن‌ها اطلاعی ندارند که کدام جراحی را دریافت کرده اند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۹/۱۸, 2018-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اتصال جفت

کد ICD-10

O72.0

توصیف کد ICD-10

Third-stage hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون درون آسپیراتور

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی داپلکس

3

شرح متغیر پیامد

میزان فراورده های خونی مصرف شده حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل زنان باردار مبتلا به اختلال اتصال غیر طبیعی جفت می باشد که کاندید لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قبل از هیستریکتومی می باشند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل زنان باردار مبتلا به اختلال اتصال غیر طبیعی جفت می باشد که کاندید لیگاسیون شریان هایپوگاستریک قبل از هیستریکتومی نمی باشند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0044 3668 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیاکان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

niakanzahra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینو موحدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
niakanzahra@gmail.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل

minoomovahedi@med.mui.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا نیاکان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر