

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای تاثیر روش بستن یا باز گذاشتن پریوتون بر عوارض زودرس مادری در سزارین های الکتیو و اورژانسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر روش بستن یا بازگذاشتن پریوتون بر عوارض زودرس مادری در سزارین های الکتیو و اورژانسی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار با گروه های موازی و دوسوکور، که تعداد 84 بیمار از طریق قرعه کشی و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه مادران و فرد ارزیابی کننده پیامد از طریق عدم اطلاع از روش ترمیم پریوتون کور می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 84 زن باردار که جهت انجام سزارین به بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه می کنند انجام می شود. که 42 نفر از بیماران در گروه کنترل (21 نفر با سزارین الکتیو و 21 نفر با سزارین اورژانسی) قرار می گیرند که با تکنیک معمول ترمیم پریوتون جراحی می شوند، و 42 نفر دیگر در گروه مداخله (21 نفر با سزارین الکتیو و 21 نفر با سزارین اورژانسی) قرار میگیرند که با تکنیک عدم ترمیم پریوتون جراحی می شوند. تمام این 84 سزارین توسط یک جراح انجام می شود. متغیرهای مورد مطالعه در طول جراحی و بعد از جراحی مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی مادران 18 تا 40 سال باشد، نداشتن بیماری مزمن مانند دیابت، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر.

گروه های مداخله

در گروه کنترل پریوتون جداری و احشایی بسته می شود اما در گروه مداخله پریوتون جدار و احشایی بسته نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عفونت، تب، خونریزی، ایلئوس

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 2019-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیردل زندی چرخه بیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7427 5854 87 98+

آدرس ایمیل

liondelzandii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش بستن یا باز گذاشتن پریوتون بر عوارض زودرس مادری در سزارین های الکتیو و اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش بستن یا باز گذاشتن پریوتون بر عوارض زودرس مادری در سزارین های الکتیو و اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی مادران ۱۸-۴۰ سال باشد نداشتن بیماری مزمن مانند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041932N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 30-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۰, 30-03-2019

دیابت نداشتن اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه لاپاراتومی قبلی عدم تمایل همکاری با پژوهشگر

کد پستی
65178
تاریخ تایید
1397/12/18, 2019-03-09
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.962

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نمونه گیری در دسترس بیماران به دو لایه سزارین انتخابی و سزارین اورژانسی تقسیم می‌شوند. در هر لایه برای انتخاب روش ترمیم پریوتئین هر بیمار از روش تصادفی ساده استفاده می‌شود، بدین صورت که اولین سزارین با استفاده از کارت‌های قرعه‌کشی با یکی از دو تکنیک ترمیم و یا عدم ترمیم و بیمار بعدی با تکنیک مقابل تحت جراحی قرار می‌گیرد، این روش تا کامل شدن تعداد نمونه‌های هر دو گروه در هر کدام از لایه‌ها ادامه پیدا می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور شرکت کننده گان و ارزیابی کننده گان پیامد، نسبت به تقسیم افراد به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند. برای کور نگه داشتن شرکت کنندگان: در ابتدای مطالعه هدف از مطالعه را برای آن‌ها توضیح خواهیم داد و دو روش متفاوت ترمیم پریوتئین را برای آن‌ها شرح خواهیم داد. اما در باره جزئیات روش مورد استفاده برای هر بیمار توضیحی داده نمی‌شود. برای کور نگه داشتن ارزیابی کنندگان پیامد: اطلاعات مربوط به روش جراحی فقط در پرونده جراحی بیمار یادداشت می‌شود و فرد ارزیابی کننده به اطلاعات دسترسی نخواهد 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم خون موجود در ساکشن و نیز وزن گاز‌های آغشته به خون در حین جراحی، اندازه‌گیری وزن پانسمان هنگام تعویض بعد از جراحی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-12-24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار درد (VAS) Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-12-24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دماسنج پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

ایلتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صداهای روده ای، زمان اولین مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پرتوتن جدراری و احتشایی بسته می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پرتوتن جدراری و احتشایی بسته نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

شهره علیمحمدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7459 3827 81 98+

ایمیل

fatemieh@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان
کد پستی
65178

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

m_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش مصطفایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی اتاق عمل

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

mehrnush_mostafayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ایمنی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

ایمیل
liondelzandii@gmail.com

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

کلیه داده‌های فردی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود. شامل داده‌های دموگرافیک و داده‌های مربوط به متغیرهای مطالعه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می‌شوند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی پژوهشگران می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

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

داده به این شرط در اختیار قرار می‌گیرد که اولاً دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده‌ها را داشته باشند. دوماً هر جایی که قرار است از این داده‌ها استفاده شود منبع اولیه داده ذکر گردد.

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

جهت دریافت داده می‌توان به نشانی پست الکترونیک زیر مراجعه کرد. liondelzandii@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست در نشانی پست الکترونیک، در اصرع وقت داده‌ها ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

1017 3838 81 98+

ایمیل

b.imani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شیردل زندی جرعه بیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی اتاق عمل

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0717 3838 81 98+