پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر روش بستن یا بازگذاشتن پریتوئن 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 پریتوئن 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 پریتوئن 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 پریتوئن 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عفونت، تب، خونریزی، ایلئوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181211041932N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیردل زندی چرخه بیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 5854 7427

آدرس ایمیل

liondelzandii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

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 پریتوئن بر عوارض زودرس مادری در سزارین های الکتیو و اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش بستن یا باز گذاشتن پریتوئن 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

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 می شوند. در هر لایه برای انتخاب روش ترمیم پریتوئن هر بیمار از روش تصادفی ساده استفاده می شود، بدین صورت که اولین سزارین با استفاده از کارت های قرعه کشی با یکی از دو تکنیک ترمیم و یا عدم ترمیم و بیمار بعدی با تکنیک مقابل تحت جراحی قرار می گیرد، این روش تا کامل شدن تعداد نمونه های هر دو گروه در هرکدام از لایه ها ادامه پیدا می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور شرکت کننده گان و ارزیابی کننده گان پیامد، نسبت به تقسیم افراد به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. برای کور نگه داشتن شرکت کنندگان: در ابتدای مطالعه هدف از مطالعه را برای آن ها توضیح خواهیم داد و دو روش متفاوت ترمیم پریتوئن را برای آن ها شرح خواهیم داد. اما در باره جزئیات روش مورد استفاده برای هر بیمار توضیحی داده نمی شود. برای کور نگه داشتن ارزیابی کنندگان پیامد: اطلاعات مربوط به روش جراحی فقط در پرونده جراحی بیمار یادداشت می شود 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

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.962

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

اندازه گیری حجم خون موجود در ساکشن و نیز وزن گاز های آغشته به خون در حین جراحی، اندازه گیری 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

ایلئوس

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پریتوئن جداری و احشایی بسته می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پریتوئن جداری و احشایی 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
+98 81 3827 7459
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
+98 81 3838 0717
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
+98 81 3525 0182
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 3838 1017
ایمیل
b.imani@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شیردل زندی جرخه 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
+98 81 3838 0717
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های فردی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود. شامل داده های دموگرافیک و داده های مربوط به متغیر های مطالعه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها سه ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می شوند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی پژوهشگران می توانند جهت دریافت داده ها اقدام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده به این شرط در اختیار قرار میگیرد که اولا دارای هدفی واضح جهت استفاده از داده ها را داشته باشند. دوما هر جایی که قرار است از این داده ها استفاده شود منبع اولیه داده ذکر گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده می توان به نشاني 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 داده ها ارسال می گردد.
سایر توضیحات