

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر مدت زمان بستری بعد از عمل سزارین غیر اورژانس بر عوارض مادری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مدت زمان بستری بعد از عمل سزارین غیر اورژانس بر عوارض مادری

طراحی

این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 294 از زنانی که تحت عمل جراحی سزارین غیر اورژانس در بخش جراحی زنان بیمارستان امام سجاد (ع) یاسوج در سال 98-1397 قرار میگیرند انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه A (بستری پس از سزارین به مدت 24 ساعت) و گروه B (بستری پس از سزارین به مدت 48 ساعت). در هر دو گروه در مدت 24 ساعت اول آنتی بیوتیک تزریقی سفازولین و مسکن پتدین در موقع احساس درد تجویز خواهد گردید. بیماران با دستور هماتینیک و مغناطیک اسید از بیمارستان مرخص خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 35 سال، سزارین غیر اورژانس در بارداری قبلی، عدم بیماری های زمینه ای مثل ضعف سیستم ایمنی، دیابت، فشارخون بالا، بیماری های قلبی، ربوی و خونی، عدم خونریزی شدید حین عمل جراحی، عدم مصرف داوروی خاص، بارداری تک قلو، BMI مادر بر حسب وزن قبل از بارداری زیر 30.

گروه های مداخله

بستری پس از سزارین به مدت 24 ساعت در مقایسه با 48 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت محل زخم، باز شدن محل انسوزیون، اندومتريت، عفونت مجاری ادراری، عوارض گوارشی، نحوه شیردهی، میزان درد و رضایت بیمار بعد از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-05-2019, 1398/03/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2019, 1398/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/03/09, 2019-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, 1398/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدت زمان بستری بعد از عمل سزارین غیر اورژانس بر عوارض مادری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدت زمان بستری بعد از عمل سزارین غیر اورژانس بر عوارض مادری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 35 سال سزارین غیر اورژانس در بارداری قبلی عدم بیماری های زمینه ای مثل ضعف سیستم ایمنی، دیابت، فشارخون بالا، بیماری های قلبی، ربوی و خونی عدم خونریزی شدید حین عمل جراحی عدم مصرف داوروی خاص بارداری تک قلو BMI مادر بر حسب وزن قبل از بارداری زیر 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 294

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. از پاکت های سر بسته استفاده شد.

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 یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82.8

توصیف کد ICD-10

Other single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

باز شدن محل آنسزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اندومتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عفویت مجاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

نحوه شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حسین ماری اریاد
آدرس خیابان
 کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

leilajml1389@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

leilajml1389@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****شرح متغیر پیامد**

رضایت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و شش هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بستری پس از سزارین به مدت 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بستری پس از سزارین به مدت 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمالی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

leilajml1389@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
leilajml1389@gmail.com

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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
leilajml1389@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی