

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه‌ی پیامدهای روش بخیه با چسب مایع بخیه و روش معمول درجراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ی پیامدهای روش بخیه با چسب مایع بخیه و روش معمول درجراحی سزارین

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورننده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 32 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. پس از انجام مداخله هر دو گروه از نظر شدت درد و میزان عفونت زخم با هم مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ سن حاملگی بیشتر یا مساوی 24 هفته؛ ختم حاملگی با سزارین الکتیو یا اورژانس .  
معیارهای خروج از مطالعه: شاخص توده بدنی بالای 30؛ حاملگی با جنین مرده؛ سوء مصرف دارو؛ ماکروزومی جنین؛ آبریزش طولانی و اختلال انعقادی

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از عمل سزارین جهت بستن پوست از چسب مایع بخیه EPIGLU ساخت آلمان استفاده می گردد. در گروه کنترل بخیه به روش معمول همیشگی بکار گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عفونت زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N134

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی پیامدهای روش بخیه با چسب مایع بخیه و روش معمول درجراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی پیامدهای روش بخیه با چسب مایع بخیه و روش معمول درجراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال سن حاملگی بیشتر یا مساوی 24 هفته ختم حاملگی با سزارین الکتیو یا اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شاخص توده بدنی بالای 30 حاملگی با جنین مرده سوء مصرف دارو ماکروزومی جنین آبریزش طولانی و اختلال انعقادی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس پرتاب سکه

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/02/04, 2019-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O86.0

توصیف کد ICD-10

Infection of obstetric surgical wound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عقونیت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پس از عمل سزارین جهت بستن پوست از چسب مایع

بخیه EPIGLU ساخت آلمان استفاده می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بخیه به روش معمول همیشگی بکار گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

هدی الشریف

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

hodaalsharif@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم زنگنه  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
mzangeneh@kums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هدی الشریف  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
hodaalsharif@yahoo.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
هدی الشریف  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن

6 ماه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی  
قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد  
شد

**سایر توضیحات**

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**