

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران مبتلا به خونریزی پس از زایمان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200221046569N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 12-09-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین فراوانی نسبی آمنوره، الیگومنوره و پلی منوره و کنترل خونریزی و عوارض و اثر بخشی پس از آمبولیزاسیون شریان رحمی بوسیله ژل فومو پلی ونیل الکل.

طراحی

بیماران حائز شرایط ورود به مطالعه با تکمیل کردن فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. اطلاعات شامل سن، نوع زایمان، وزن جنین، سن حاملگی، تعداد فرزندان و علت انجام آمبولیزاسیون شریان رحمی و نوع ماده استفاده شده جهت آمبولیزاسیون (ژل فوم یا پلی ونیل الکل) از بیماران طبق چک لیست استخراج خواهد شد. اثر بخشی والگوی قاعدگی توسط محقق طی تماس تلفنی با بیماران پس از 6 ماه پرسیده خواهد شد. داده های مطالعه پس از جمع آوری وارد رایانه شده و توسط نرم افزار SPSS نسخه 20 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در واحد اینترنیشن بیمارستانهای الزهرا و خورشید، آمبولیزاسیون شریان رحمی با ماده ژل فوم یا پلی ونیل الکل جهت بیماران خونریزی پس از زایمان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 بیماران مبتلا به خونریزی پس از زایمان تحت درمان آمبولیزاسیون شریان رحمی. 2 رضایت بیمار برای ورود به مطالعه. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که به علل دیگر از جمله میوم رحمی، فیبروم رحمی و آنوريسم کاذب رحمی تحت درمان آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار گرفته اند.

گروه های مداخله

تعداد 70 نفر از بیمارانی که در سال های 1398 تا 1399 به علت خونریزی پس از زایمان به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه نموده و تحت درمان آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار گرفته اند. به روش سرشماری مورد مطالعه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

آمنوره، پلی منوره، الیگومنوره، عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی و نوع ماده آمبولیزاسیون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 12-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آقاپاھری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

mehrdadghafari1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض آمبولیزاسیون شریان رحمی در بیماران مبتلا به خونریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی الگوی قاعدگی در افرادی که آمبولیزاسیون شریان رحمی

جهت کنترل خونریزی پس از زایمان انجام داده اند
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که دچار خونریزی پس از زایمان شده اند و تحت درمان آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار گرفته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به علل دیگر از جمله میوم رحمی، فیبروم رحمی و آنوریسم کاذب رحمی تحت درمان آمبولیزاسیون شریان رحمی قرار گرفته اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

کوی امیریه ، خیابان 5، فرعی 7، پلاک 87

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174957797

تاریخ تایید

1399/05/25, 2020-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.372

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

o72.2

توصیف کد ICD-10

Delayed and secondary postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران بهبود یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از آمبولیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با دو ماده ژل فوم و پلی وینیل الکل تحت

آمبولیزاسیون شریان رحمی از طریق شریان فمورال در بخش

آنژیوگرافی بیمارستان الزهرا و خورشید انجام می شود. مقدار ماده

مصرف شده در افراد متفاوت می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا .

نام کامل فرد مسئول

سهیلا آقاطاهری .

آدرس خیابان

کوی امیریه ، خیابان 5 ، فرعی 7 ، پلاک 87 ، واحد 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174957797

تلفن

3837 3781 31 98+

ایمیل

mehrdadghafari1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا آفاطه‌ری .
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب .
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 mehrdadghafari1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا آفاطه‌ری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب .
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 mehrdadghafari1@yahoo.com

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مرگان مرتضوی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 8134 3792 31 98+
ایمیل
 vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 سهیلا آفاطه‌ری .
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب .
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0042 3668 31 98+
ایمیل
 mehrdadghafari1@yahoo.com

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین متعهد و متخصص که نتایج مطالعه را جهت درمان بیماران بکار ببرند.

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

دکتر سهیلا آقاپاوری گروه زنان و زایمان بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه

سایر توضیحات