پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای پیامدهای استفاده ازاسکالپل و الکترو سرجری جهت برش دیواره قدامی شکم طی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی پیامدهای استفاده از اسکالپل و الکتروسرجری جهت برش دیواره قدامی شکم طی سزارین
طراحی
این مطالعه بالینی یک سویه کور شامل 88 شرکت کننده در گروه های کنترل و موازی که به صورت تصادفی ساده در دو گروه تقسیم شده اند انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش permutation block randomization استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یکسو کور در اتاق عمل بیمارستان علامه بهلول شهرستان گناباد بر روی زنان کاندید جراحی سزارین انجام خواهد شد و افراد شرکت کننده در دو گروه قرار خواهند گرفت که در یک گروه برش جراحی با اسکالپل و در گروه دیگر با الکتروسرجری ایجاد می شود. مطالعه دوسویه کور است به طوری که شرکت کنندگان از اقدامی که برای آنها انجام می شوند اطلاعی ندارند همچنین آنالیز کننده نیز از روش انجام شده در هر گروه مطلع نیست. برای تصادفی سازی از روش permutation block randomization استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان کاندید سزارین غیر اورژانس، محدوده سنی 18 تا45 سال، هفته های 37 تا 41 حاملگی برش جراحی باید فانشتیل.
شرایط عدم ورود: افراد شرکت کننده نباید بیماری زمینه ای، قلبی-ریوی، دیابت، بیماری پوستی، نارسایی کلیه و نقص ایمنی داشته باشند. در صورتی که فرد دچار اعتیاد و حساسیت به آنتی بیوتیک حساسیت باشد و افرادی که داروی ضد انعقاد مصرف کرده باشد نباید به مطالعه وارد شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل افرادی است که در آنها با استفاده از الکتروسرجری برش لایه های شکمی انجام خواهد شد. گروه کنترل: شامل افرادی است که در آنها با استفاده از اسکالپل برش لایه های شکمی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی؛ وضعیت همودینامیک بیمار؛ مدت زمان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200501047254N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پولادخای
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3360
آدرس ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای پیامدهای استفاده ازاسکالپل و الکترو سرجری جهت برش دیواره قدامی شکم طی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای استفاده از الکتروسرجری و اسکالپل در برش جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی سزارین سن بیماران (18-45 سال) سن حاملگی 37تا 41 هفته برش پوست از نوع Pfannestiel رضایت شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سزارین اورژانس برش های عمودی پوست بیماران با پرونده ناقص اعتیاد بیمار بیماری های مزمن پوستی مانند پسوریازیس و اگزما بیماران حساس به آنتی بیوتیک بیماران دریافت کننده ضد انعقاد بیمارانی که مشکلات قلبی و ریوی بیماری های زمینه ای مثل دیابت، فشارخون، بیماری کبدی، آنمی مزمن، نارسایی کلیه و نقص ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomization استفاده خواهد شد. بیماران شرکت کننده در پژوهش با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از حروف A و B (برای برابری گروه ها)، به دو گروه 44 نفره تقسیم خواهند شد. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه مهر و موم شده، با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی به شکلی است که شرکت کننده از نوع اقداماتی که برای وی انجام خواهد شد اطلاعی ندارد؛ همچنین فرد آنالیز کننده از اقدامی که در هر گروه انجام می شود اطلاع ندارد. اما از آنجایی که اندازه گیری پارامترها توسط محقق انجام می شود، از جانب محقق کورسازی صورت نخواهد گرفت.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، حلشیه جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پیراپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O75.82
توصیف کد ICD-10
Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان خونریزی در حین عمل جراحی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خونریزی از طریق اندازه گیری تفاوت وزن سواب های خشک و مرطوب محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک بیمار شامل ضربان قلب و فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از برش جراحی و حین برش جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب بیمار از روی مانیتور بیهوشی ثبت شده و فشار خون با استفاده از فشارسنج اندازه گیری و ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد
طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان برش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه شروع برش جراحی تا پایان برش و رسیدن به رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیمار پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های 1، 4، 8، 16و 24 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
هزینه های بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد وسایل یکبار مصرف استفاده شده حین عمل جراحی شامل نخ ها، پلیت کوتر، قلم کوتر، تعداد گازهای استفاده شده و جمع هزینه ها با استفاده از سیستم اطلاع رسانی بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایجاد برش جراحی با الکتروسرجری
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ایجاد برش با اسکالپل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سادات محمودیان
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
961797852
تلفن
+98 51 5723 6833
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
javadi.a@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
magsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
خیابان سعدی 25، کوچه اول، پلاک 15
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691738135
تلفن
+98 51 5722 3360
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ اکبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، سعدی25، پلاک 15
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691738135
تلفن
+98 51 5722 3360
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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