پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه عوارض استفاده از الكتروكوتريزاسيون و اسكالپل در برش جراحي جدار شكم در عمل هيستركتومي در دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه وضعیت استفاده از کوتریزاسیون و اسکالپل در برش جراحی عروقی شکم در بیماران هیسترکتومی

طراحی

نمونه گیری به صورت آسان بود. تعداد 100 نفر از زنان تحت جراحی هیسترکتومی با برش عرضی در بیمارستان امام سجاد(ع) در سال 1398 که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه اسکالپل و کوتریزاسیون قرار گرفتند. سپس، میزان عفونت بعد از عمل در هر دو گروه اسکالپل و کوتریزاسیون، میزان سرعت باز شدن زخم در هر دو گروه یک ماه بعد از عمل، میزان درد در روزهای اول، دوم و هشتم بعد عمل و میزان خونریزی بعد از عمل در هر دو گروه، بررسی و با هم مقایسه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از دریافت تاییدیه اخلاقی از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج به بیمارستان امام سجاد(ع) مراجعه نمود. شیوه نمونه گیری در این مطالعه، به صورت آسان بود. تعداد 100 نفر از زنان تحت جراحی هیسترکتومی با برش عرضی در بیمارستان امام سجاد(ع) در سال 1398 که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه اسکالپل و کوتریزاسیون قرار گرفتند. به این منظور، 7 بلوک 6 تایی و 5 بلوک 10 تایی انتخاب شد و نمونه ها به ترتیب وضعیت قرارگیری در بلوک ها به گروه های اسکالپل و الکتروکوتریزاسیون (هر گروه 46 نفر)، تخصیص داده شدند.سپس، میزان عفونت بعد از عمل در هر دو گروه اسکالپل و کوتریزاسیون، میزان سرعت باز شدن زخم در هر دو گروه یک ماه بعد از عمل، میزان درد در روزهای اول، دوم و هشتم بعد عمل و میزان خونریزی بعد از عمل در هر دو گروه، بررسی و با هم مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که در سال 1398 در بیمارستان امام سجاد(ع) شهر یاسوج مورد جراحی هیسترکتومی با برش عرضی قرار گرفته بودند.

گروه‌های مداخله

کلیه زنان ساکن شهر یاسوج که در بیمارستان امام سجاد تحت اعمال جراحی شکمی هیسترکتومی با برش عرضی با استفاده از کوتریزاسیون و اسکالپل قرار گرفته اند و دارای اختلالات انعقادی نباشند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت بعد از عمل، میزان سرعت باز شدن زخم یک ماه بعد از عمل، میزان درد در روزهای اول، دوم و هشتم بعد عمل و میزان خونریزی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048762N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 2020-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3100 1000

آدرس ایمیل

parvin.ghafari@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه عوارض استفاده از الكتروكوتريزاسيون و اسكالپل در برش جراحي جدار شكم در عمل هيستركتومي در دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

عنوان عمومی کارآزمایی
عوارض جراحي شكم در عمل برداشتن رحم در دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه زنان ساکن شهر یاسوج که در بیمارستان امام سجاد(ع) طی سال 1398 تحت اعمال جراحی شکمی هیسترکتومی با برش عرضی با استفاده از کوتریزاسیون و اسکالپل قرار گرفته اند و دارای اختلالات انعقادی نباشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی به این منظور، 7 بلوک 6 تایی و 5 بلوک 10 تایی انتخاب شد و نمونه ها به ترتیب وضعیت قرارگیری در بلوک ها به گروه های اسکالپل و الکتروکوتریزاسیون (هر گروه 46 نفر)، تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

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
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8913737111
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برداشتن رحم
کد ICD-10
N99.3
توصیف کد ICD-10
Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرعت باز شدن زخم یک ماه بعد از عمل، میزان درد در روزهای اول، دوم و هشتم بعد عمل و میزان خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از عمل و روزهای اول، دوم و هشتم بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو گروه اسکالپل و کوتریزاسیون
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Sajjad Hospital in Yasuj
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8313711137

تلفن
+98 74 3100 1002
ایمیل
parvin.ghafari@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8313737111
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@yums.ac.ir
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
20
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
پروین غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8313737111
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
parvin.ghafari@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8313737111
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
parvin.ghafari@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8313737111
تلفن
00987431000
ایمیل
parvin.ghafari@yums.ac.ir

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها پس از انتشار نتایج برای همه قابلیت دسترسی دارد.

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

کلیه افراد می توانند از طریق ثبت شده در مقاله با محقق در ارتباط باشند.

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

کلیه افراد می توانند از طریق ثبت شده در مقاله یا شماره تلفن همراه با محقق در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می تواند در مدت زمان حداکثر دو هفته پاسخ دریافت کند.

سایر توضیحات

تشکر از شما