

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی پیامد درمان حاملگی محل اسکار سزارین قبلی بعد از جراحی به روش لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر جراحی لاپاروسکوپی بر مدیریت حاملگی محل اسکار سزارین قبلی

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی با یک گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 38 بیمار با حاملگی محل اسکار سزارین وارد مطالعه می شوند. به دلیل داشتن تنها یک گروه درمانی، کورسازی صورت نمی گیرد. این بیماران تحت لاپاروسکوپی قرار می گیرند. بدین صورت که در طی لاپاروسکوپی پریتونن ممانه از سگمان تحتانی رحم جدا می شود و برداشتن ساک بارداری انجام می شود. ضخامت میومتر، شیوع ایسموسل و شیوع خونریزی غیر طبیعی بعد از عمل ثبت خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل تایید حاملگی محل اسکار سزارین براساس معیارهای سونوگرافی و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه داشتن علائم همودینامیک ناپایدار می باشد.

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه، بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپی قرار می گیرند. در طی لاپاروسکوپی پریتونن ممانه از سگمان تحتانی رحم جدا می شود و برداشتن ساک بارداری انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت میومتر؛ شیوع ایسموسل؛ شیوع خونریزی غیر طبیعی بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ، 14-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ، 14-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۴ ، 2020-12-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صفورا روح الامین

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7001 1236 31 98+

##### آدرس ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ، 2020-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ، 2021-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد درمان حاملگی محل اسکار سزارین قبلی بعد از جراحی

به روش لاپاروسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی روش لاپاروسکوپی بر مدیریت حاملگی محل اسکار سزارین

قبلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید حاملگی محل اسکار سزارین براساس معیارهای سونوگرافی

رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم همودینامیک ناپایدار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/05/09, 2020-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی محل اسکار سزارین

کد ICD-10

034.21

توصیف کد ICD-10

Maternal care for scar from previous cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت میومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از لاپاراسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ایبسموسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از لاپاراسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از لاپاراسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپی قرار

می‌گیرند. در طی لاپاروسکوپی پرتوتن ممانه از سگمان تحتانی رحم

جدا می‌شود و برداشتن ساک بارداری انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا روح الامین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 پل فلزی ، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8139946535  
**تلفن**  
 31123670015 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s\_rouholamin@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان کاشانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا روح الامین  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه زنان و زایمان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8183983434  
**تلفن**  
 0091 3233 31 98+  
**ایمیل**  
 s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا روح الامین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 پل فلزی ، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8139946535  
**تلفن**  
 31123670015 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s\_rouholamin@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 8597 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 dean@med.mui.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نسربین قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8139946535

تلفن

0015 2367 31 98+

فکس

ایمیل

drnasrin63@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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