

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه زمان ترمیم؛ مقدار خونریزی و درد محل اپی زیاتومی ایجاد شده با قیچی نوع اپی سیزر-60 در مقایسه با قیچی نوع مایو در زنان حامله شکم اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور مقایسه انجام اپی زیاتومی با قیچی مایو (Mayo) در مقایسه با قیچی اپی سیزر 60 (EPISCISSORS - 60) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ فاز 4 بر روی 64 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 64 نفر از زنان با زایمان اول مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا شهر اصفهان می باشد که زنان مراجعه کننده بطور تصادفی ساده در دو گروه 32 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مادران با سنین 18-40 سال؛ زایمان طبیعی و اولین زایمان. معیارهای عدم ورود: مولتی پار؛ چاقی (بی ام آی بیشتر از 30)؛ خونریزی سه ماهه سوم؛ دیابت؛ بیماری های مزمن مادر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله با پیشرفت درد زایمان و مشخص شدن سر بچه در هنگام زایمان، پزشک متخصص زنان و مامایی، با زاویه اپی زیاتومی 60 درجه و با کمک قیچی مدل اپی سیزر - 60؛ برش اپی زیاتومی در محل پرنه می دهد. در گروه کنترل نیز با پیشرفت درد زایمان و مشخص شدن سر بچه در هنگام زایمان، پزشک متخصص زنان و مامایی، با کمک قیچی مدل مایو برش اپی زیاتومی در محل پرنه می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان ترمیم برش اپی زیاتومی؛ درد محل اپی زیاتومی؛ زمان ترمیم محل برش؛ مقدار خونریزی تا زمان ترمیم برش.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027998N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۲۴, 13-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۱/۲۴, 2021-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۲۴, 2021-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه زمان ترمیم؛ مقدار خونریزی و درد محل اپی زیاتومی ایجاد شده با قیچی نوع اپی سیزر-60 در مقایسه با قیچی نوع مایو در زنان حامله شکم اول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه برش پرنه (اپی زیاتومی) در استفاده از دو نوع قیچی مورد استفاده مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سنین 18-40 سال زایمان طبیعی اولین زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 مولتی پار چاقی (بی ام آی بیشتر از 30) خونریزی سه ماهه سوم
 بیماری های مزمن مادر
سن
 از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
 مونث

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 زمان لازم برای بخیه زدن محل اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در حین ترمیم محل اپی زیاتومی
نحوه اندازه گیری متغیر
 زمان سنج (دقیقه)
2
شرح متغیر پیامد
 درد محل اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 روز پس از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 طبق پرسشنامه ی درد
3
شرح متغیر پیامد
 زمان ترمیم محل برش اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 دو هفته پس از انجام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه پزشک متخصص و پرسش از بیمار
4
شرح متغیر پیامد
 مقدار خونریزی تا زمان بخیه زدن محل اپی زیاتومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بلافاصله پس از برش پرنه و تا انتهای زمان ترمیم پرنه
نحوه اندازه گیری متغیر
 تعداد پدهای به ابعاد 5در5 بکاربرده شده
شرح متغیر پیامد
 درد حین مقاربت (دیسپارونی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 سه ماه پس از انجام زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش از نمونه پژوهش

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه
 3
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 روش تصادفی ساده می باشد و ابزار تصادفی سازی ؛ جدول اعداد تصادفی است که ابتدا محقق جهت خواندن اعداد را از بالا به پایین در نظر می گیرد و اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B یا گروه کنترل می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی
تاییدیه کمیته های اخلاق
1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تاریخ تایید
 1398/12/21, 2020-03-11
کد کمیته اخلاق
 IR.MUI.MED.REC.1399.796

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه با پیشرفت درد زایمان و مشخص شدن سر بچه در هنگام زایمان، پزشک متخصص زنان و مامایی؛ با زاویه اپی زیوتومی 60 درجه و با کمک قیچی مدل اپی سیزر - 60؛ برش اپی زیوتومی در محل پرنه می دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه با پیشرفت درد زایمان و مشخص شدن سر بچه در هنگام زایمان، پزشک متخصص زنان و مامایی با کمک قیچی مدل مایو؛ برش اپی زیوتومی در محل پرنه می دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا، شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی هاشمی

آدرس خیابان

بلوار صفا - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهر اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرناز ستاری آبرو

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهر اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

farnaz.sattariabro@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهر اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
009837928134
ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی شهر اصفهان، دانشکده پزشکی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست