

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر نخ کروم و ویکریل در میزان و شدت نقایص اسکار سزارین (nich) در بیماران تحت سزارین قرار گرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط نوع نخ مورد استفاده با میزان و شدت بروز نقایص اسکار سزارین، در بیماران با سابقه سزارین انجام شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده که بر روی 50 زن تحت سزارین قرار گرفته انجام شد و تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی در قالب دو گروه 25 نفره صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر نوع نخ در ترمیم سایت های مختلف بدن در مطالعات مختلف بررسی شده است اما تاکنون مطالعه ای در مورد بررسی اثر نوع نخ در ترمیم میومتر انجام نشده است بنابراین در این مطالعه دوسوپیه کور (بیماران و پزشک متخصص از نحوه گروه بندی ها اطلاعی نداشتند) اثر نوع نخ در ترمیم میومتر مورد بررسی قرار گرفته به این صورت که بعد از تصادفی سازی دو گروه 25 نفره که یکی بعد از سزارین تحت بخیه با نخ کرومیک و گروه دیگر تحت بخیه با نخ ویکریل قرار گرفتند و حداقل بعد از 2 ماه بعد از سزارین، بیماران از نظر بروز نقایص اسکار سزارین (نیچ) به وسیله ی دستگاه واژینال سونوگرافی Mindrey با فرکانس 5MHz مورد بررسی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه زنان که برای اولین بار، تحت سزارین قرار گرفته اند خروج: سابقه سزارین قبلی، بیماری هایی مانند دیابت، فشار خون، پراکلامپسی، حاملگی چند قلوپی

گروه های مداخله

تعداد 50 زن تحت سزارین قرار گرفته بعد از لحاظ معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در قالب دو گروه 25 نفره قرار گرفتند. گروهی که بعد از سزارین تحت بخیه با نخ کرومیک راند 1 شرکت شهید سفایی و گروه دیگر تحت بخیه با نخ ویکریل راند 1 شرکت supk قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

بروز نقایص اسکار سزارین (نیچ)، نوع نخ مورد استفاده و میزان دیلاتاسیون سرویکس در پرسشنامه ای که از قبل تهیه شده بود، ثبت گردید. تعیین توزیع فراوانی نقایص اسکار سزارین (nich) و فراوانی میزان دیلاتاسیون سرویکس برحسب نوع نخ بخیه در بیماران مورد بررسی و تعیین توزیع فراوانی نقایص اسکار سزارین (nich) برحسب نوع دیلاتاسیون در بیماران مورد بررسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210423051055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا رحمانی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2761 3826 35 98+

آدرس ایمیل

drminarahmani2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ کروم و ویکریل در میزان و شدت نقایص اسکار سزارین(nich) در بیماران تحت سزارین قرار گرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط نوع نخ مورد استفاده با میزان و شدت بروز نقایص اسکار سزارین(nich)

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که برای اولین بار، تحت سزارین قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سزارین قبلی داشتن بیماری دیابت، فشار خون و پراکلامپسی حاملگی چند قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 50 زن تحت سزارین قرار گرفته بعد از لحاظ معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در قالب دو گروه 25 نفره قرار گرفتند. به این صورت که بعد از تعیین حجم نمونه که شامل 50 زن تحت سزارین بود تعداد 50 کد را آماده و بعد انتخاب تصادفی به وسیله رایانه برای هریک از افراد یک کد در نظر گرفته شد و در مقابل نام هرفرد کد مربوط به او را قرار دادیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تعداد 50 زن تحت سزارین در قالب دو گروه 25 نفره قرار گرفتند. گروهی که بعد از سزارین تحت بخیه با نخ کروم و گروه دیگر تحت بخیه با نخ ویکریل قرار گرفتند و مطالعه به صورت دوسو کور بود و بیماران و پزشک متخصص از نحوه گروه بندی ها اطلاعی نداشتند.

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 دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915814739

تاریخ تایید

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقایص اسکار سزارین(nich) در بیماران با سابقه 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

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سال های عمر

2

شرح متغیر پیامد

نوع نخ بخیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع نخ بخیه استفاده شده در سزارین (کروم/ویکریل)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از انجام عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های سونوگرافی (دارد/ ندارد)

2

شرح متغیر پیامد

دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از انجام عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا رحمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان اطلسی، کوچه ۱۴، ساختمان دی، واحد ۳

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915814739

تلفن

2761 3826 35 98+

فکس

ایمیل

drminarahmani2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رضیه سادات طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که بعد از سزارین تحت بخیه با نخ کرومیک راند

1 شرکت شهید صفایی قرار گرفتند و پس از 2 ماه به وسیله ی

دستگاه واژینال سونوگرافی Mindrey با فرکانس 5MHZ برای ضایعه

نیچ (nich) مورد بررسی قرار گرفتند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت بخیه با نخ ویکریل راند 1 شرکت supa

قرار گرفتند و پس از 2 ماه به وسیله ی دستگاه واژینال سونوگرافی

Mindrey با فرکانس 5MHZ برای ضایعه نیچ (nich) مورد بررسی قرار

گرفتند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مینا رحمانی

آدرس خیابان

صفایه، خیابان اطلسی، اطلسی ۱۵

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915814739

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

h.salmanroghani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
2761 3826 35 98+
فکس
ایمیل
drminarahmani2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

زنان و زایمان
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار دانشگاه جنب املاک وکیل
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915814739
تلفن
4443 3822 35 98+
ایمیل
Dr.r.tabatabaee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مینا رحمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان اطلسی، کوچه ۱۴، ساختمان دی، واحد ۳