# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر استفاده از شکم بند بر مقدار خونریزی واژینال، شدت درد و توان حرکتی بعد از عمل سزارین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر استفاده از شکم بند بر مقدار خونریزی واژینال،شدت درد و توان حرکتی بعد از عمل سزارین
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،موازی، یک سویه کور، تصادفی شده روی 184 بیمار،برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در بیمارستان های شهر اصفهان انجام خواهد گرفت.افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با بلوک های 4و6 تایی به طور تصادفی به 2 گروه 92 نفره تخصیص داده خواهند شد. فرد آنالیزکننده داده ها از تقسیم بندی نمونه ها در گروه کنترل و مداخله بی اطلاع است.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
نداشتن بیماری زمینه ای،سزارین اول و دوم،نوزاد ترم،انجام بی حسی اسپاینال
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخه همراه با مراقبت های روتین شکم بند طبی پاک سمن ساخت ایران پس از سزارین با سایز مناسب بیمار و کاهش 10 درصدی دور شکم بسته خواهد شد و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اندازه گیری شدت درد پس از مداخله هر 6 ساعت به مدت 24ساعت، مقدار خونریزی واژینال با محاسبه مقدار هموگلوبین وهماتوکریت قبل از جراحی و 6 و 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد.توان حرکتی بیمار 12 و 24 ساعت پس از عمل با استفاده از تست پیاده روی شش دقیقه ای سنجیده می شود.پیامدهای فرعی شامل مسکن دریافتی به مدت 24 ساعت هر 6 ساعت ثبت خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211024052856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه انوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 4362 2050
**آدرس ایمیل**
f.anvari@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استفاده از شکم بند بر مقدار خونریزی واژینال، شدت درد و توان حرکتی بعد از عمل سزارین

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استفاده از شکم بند بر مقدار خونریزی واژینال، شدت درد و توان حرکتی بعد از عمل سزارین
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

انجام بی حسی اسپاینال عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و خواب آور و مسکن نداشتن بیماری زمینه ای( اختلالات عصبی-عضلانی، فشار خون بالا، بیماری کلیوی، بیماری های قلبی) BMI بین 18/5 تا 29/5 ترم بودن نوزاد حاملگی بدون عارضه نظیر عدم وجود اکلامپسی و پراکلامپسی نداشتن هرگونه اختلال انعقادی و یا استفاده از داروهای ضد انعقادی برش فن اشتایل بر روی پوست و برش کر بر روی رحم

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تحمل شکم بند توسط بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه خونریزی شدید پس از عمل آسیب به بافت های بدن در طول جراحی سزارین نظیر آسیب به مجاری ادراری و لوله گوارشی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود. بعد از انجام سزارین اگر مادر معیارهای لازم برای برای ورود به مطالعه را داشته باشد فرم مشخصات دموگرافیک بر اساس پرونده پزشکی بیماران کامل می شود.تخصیص افراد در گروه ها به صورت بلوک بندی تصادفی صورت می گیرد.تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از نرم افزار RAS انجام می گیرد. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده از 1 تا 184 استفاده می شود.تخصیص تصادفی و پنهان سازی تخصیص توسط فردی غیر درگیر در جمع آوری و انتخاب نمونه ها انجام می شود و پاکت ها توسط همکار پژوهشی باز می شود. پس از باز کردن پاکت ها شرکت کنندگان در گروه مداخله یا کنترل (بر اساس محتوای پاکت) قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فرد آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی نمونه ها در گروه کنترل و مداخله بی اطلاع است.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.444

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سزارین

**کد ICD-10**

O82

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for cesarean delivery without indication

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 18 ساعت پس از مداخله و 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مقدار خونریزی واژینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، 6و 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت با استفاده از تست شمارش گلبول های خونی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

توان حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 و 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پیاده روی شش دقیقه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مسکن دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6، 12، 18 و 24 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت در پرسشنامه بر اساس مستندات پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، شکم بیماربا شکم بند پاک سمن ساخت ایران پس از سزارین بسته خواهد شد.برای بکارگیری شکم بند مناسب، ابتدا دور شکم بیمار با متر استانداردراندازه گیری و با توجه به اندازه دور شکم، شکم بند مناسب با کاهش 10درصدی به مدت 24 ساعت بسته خواهد شد. در پایان هر شیفت شکم بندبررسی خواهد شد و از ساعت 12 شب تا 6 صبح باز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت ها و داروهای روتین را دریافت می نمایند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه انوری

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری ،بیمارستان بهشتی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

5354181848

**تلفن**

+98 31 3234 3620

**ایمیل**

Beheshti_hospital@nm.mui.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه انوری

**آدرس خیابان**

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

AL-Zahra_hospital@nm.mui.ac.ir

### 3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه انوری

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا،کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

5314181486

**تلفن**

+98 31 3445 5051

**ایمیل**

Amin_hospital@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

+98 31 3668 0048

**ایمیل**

ah_haghjoo@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا بختیاری

**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174673461

**تلفن**
+98 31 3792 7510

**ایمیل**
bakhtiari@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا بختیاری

**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174673461

**تلفن**
+98 31 3792 7510

**ایمیل**
bakhtiari@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**
سهیلا بختیاری

**موقعیت شغلی**
دکتری پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
اصفهان ،خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**
اصفهان

**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174673461

**تلفن**
+98 31 3792 7510

**ایمیل**
bakhtiari@nm.mui.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از چاپ به مدت یک سال

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای همه ی کسانی که دیتا را درخواست بدهند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
انجام هر گونه آنالیز بر روی داده ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی اطلاعات ممنوع می باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
نویسنده مسئول مقاله

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از درخواست داده ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از مدت حداکثر یک هفته داده ها ارسال می شود.

**سایر توضیحات**