پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه NICHE در دو روش ترمیم ممتد و منقطع برش سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام مطالعه مقایسه NICHE در دو روش ترمیم ممتد و منقطع برش سزارین است.
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 70 مادر باردار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Rand list استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
70 نفر از زنان پرایمری گراوید که در مرکز آموزشی و درمانی الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز تحت جراحی سزارین قرار می‌گیرند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در دو گروه مساوی (هر گروه 35 نفر) قرار خواهند گرفت. ترمیم برش سزارین با استفاده از نخ ویکریل صفر در گروه اول به روش ممتد و در گروه دوم به روش منقطع صورت خواهد گرفت. سونوگرافی رحم یک ماه بعد از جراحی، جهت بررسی محل جراحی و ایجاد NICHE انجام خواهد شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان باردار سن 18 تا 35 سال، پرایمری گراوید، بارداری ترم، کاندیدای جراحی الکتیو سزارین به دلیل تنگی لگن یا پرزانتاسیون غیر عادی و BMI بین 20 تا 25 است.
معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: بیماری سیستمیک مزمن، مصرف داروی ایمنوساپرسیو، سابقه‌ی سزارین قبلی، پارگی کیسه آمنیوتیک، خونریزی شدید قبل از جراحی و عدم امکان فالوآپ مناسب پس از جراحی است.
گروه‌های مداخله
هر دو گروه مادران پس از دریافت آنتی‌بیوتیک پروفیلاکتیک مطابق با پروتکل بخش زنان و زایمان، تحت شرایط استریل و پس از آنستزی اسپاینال، توسط یک نفر جراح واحد و با برش فنشتیل تحت جراحی سزارین قرار خواهند گرفت. ترمیم برش سزارین در هر دو گروه با استفاده از نخ ویکریل صفر صورت خواهد گرفت که در گروه اول ترمیم به روش ممتد و در گروه دوم به روش منقطع خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه مطالعه حاضر وجود NICHE؛ و سایز NICHE است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121022011205N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دکتر زهرا فردی آذر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1553 9161
آدرس ایمیل
fardiazar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه NICHE در دو روش ترمیم ممتد و منقطع برش سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه NICHE در دو روش ترمیم ممتد و منقطع برش سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سن 18 تا 35 سال پرایمری گراوید بارداری ترم کاندیدای جراحی الکتیو سزارین به دلیل تنگی لگن یا پرزانتاسیون غیر عادی BMI بین 20 تا 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مزمن مصرف داروی سرکوبگر ایمنی سابقه‌ی سزارین قبلی پارگی کیسه آمنیوتیک خونریزی شدید قبل از جراحی عدم امکان فالوآپ

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Rand list ورژن 1.2 صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.885

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار جراحی سزارین بر روی رحم (NICHE)

کد ICD-10
O34.21

توصیف کد ICD-10
Maternal care for scar from previous cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکار سزارین بر روی رحم (NICHE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 الی 60 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی تا دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی تا دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ترمیم برش سزارین بر روی رحم با نخ بخیه ویکریل (سایز صفر) شرکت supa به روش ممتد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ترمیم برش سزارین بر روی رحم با نخ بخیه ویکریل (سایز صفر) شرکت supa به روش منقطع

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
زهرا فردی آذر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
fardyazar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
استاد جراجی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
fardyazar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
متخصص زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
009835539161
ایمیل
fardyazar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا فردی آذر
موقعیت شغلی
متخصص زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 35519161
ایمیل
fardyazar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست