پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو نوع نخ ویکریل و کرومیک در تشکیل ایسموسل به دنبال عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو نوع نخ ویکریل و کرومیک در تشکیل ایسموسل به دنبال عمل سزارین

طراحی

150 نفر از خانم های باردار واجد معیارهای ورود به مطالعه با روش بلوک های تصادفی در دو گروه استفاده از نخ کروم و ویکریل قرار خواهند گرفت. با روش بلوک های تصادفی) (balanced block randomization تعداد 6 بلوک 4 تایی از B و A را تشکیل میدهیم. سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی از 1 تا 6 را به بلوکها اختصاص میدهیم و در مرحله دوم بر اساس تصادف بلوکها را کنار هم میگذاریم و به این ترتیب در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه وجود خواهد داشت و تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر روند نمونه گیری را ادامه می دهیم.آنالیز داده ها با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 24 انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

150 نفر از خانم های باردار واجد معیارهای ورود به مطالعه که در مرکز اموزشی درمانی کوثر(وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین) از سال 1401 تحت زایمان سزارین قرار می گیرند را پس از اخذ رضایت نامه کتبی مبنی بر موافقت همکاری بصورت تصادفی انتخاب می کنیم.برای کاهش سوگیری از روش کورسازی یک سو کور استفاده می شود به این ترتیب که سونوگرافیست از نوع نخ استفاده شده در سزارین اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 18 سال 2- حاملگی تک قلویی 3- سن بارداری بالای 38 هفته 4- سزارین نخست اندیکاسیون های خروج از مطالعه : 1- چند قلویی 2- سابقه سزارین قبلی 3- سابقه جراحی روی رحم نظیر میومکتومی4- سزارین در فاز اکتیو لیبر (دیلاتاسیون بالای 4 سانتی متر) 5- دیابت 6- فشار خون مزمن 7- پره اکلامپسی 8- آنمی (Hb<10/5)

گروه‌های مداخله

بیماران با روش بلوک های تصادفی در دو گروه استفاده از نخ کروم و ویکریل قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل ایسموسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220507054766N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3378 6861

آدرس ایمیل

snasiri550@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 2023-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوع نخ ویکریل و کرومیک در تشکیل ایسموسل به دنبال عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع نخ ویکریل و کرومیک در تشکیل ایسموسل به دنبال عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال حاملگی تک قلویی سن بارداری بالای 38 هفته سزارین نخست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی روی رحم نظیر میومکتومی سزارین در فاز اکتیو لیبر (دیلاتاسیون بالای 4 سانتی متر) دیابت فشار خون مزمن پره اکلامپسی آنمی (Hb<10/5)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی (balanced blocked randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. بلوک بندی و تعیین توالی نمونه ها با نرم افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software 1.0) انجام خواهد گردید و شامل 25 بلوک 6 تایی خواهد بود. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی (allocation concealment)، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، روی این پاکت ها از 1 تا 150 شماره زده و به ترتیب داخل جعبه ایی چیده می شوند، محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه بوده و پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبي، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سونوگرافیست از نوع نخ استفاده شده در بستن انسزیون رحم اطلاعی ندارد.

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان کمیل عرفان 7 پلاک 33

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471956654

تاریخ تایید

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه دو نوع نخ ویکریل و کرومیک در تشکیل ایسموسل به دنبال عمل سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل ایسموسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تشکیل ایسموسل 3 ماه بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ثبت شده در پرونده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هموگلوبین اولیه منهای هموگلوبین 6 ساعت بعد از عمل

3

شرح متغیر پیامد

لکه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از نخ کروم جهت ترمیم هیستروتومی در عمل سزارین / نخ های جراحی Chromic CAT GUT شرکت طب کیهان از بافت پیوندی تمیز شده (کلاژن) گرفته شده و از روده گوسفند تهیه می شود. این نخ ها در محلول نگهدارنده الکل 90% ، گلیسیرین 2% و آب مقطر 8% بسته بندی می شود. نخ جراحی Chromic CAT GUT با محلولی از نمک های کرومیک آغشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

استفاده از نخ ویکریل جهت ترمیم هیستروتومی در عمل سزارین / PGA نخ بخیه سنتزی(ویکریل) قابل جذب استریل شرکت تامین سلامت می باشد که از پلیمر پلی گلایکولیک اسید تشکیل شده است. نخ بافته شده چند رشته ای توسط مخلوطی از کلسیم استئارات و پلی کاپرولاکتون پوشش داده شده است تا از اصطکاک نخ با بافت کاسته شود. نخ بخیه PGA در فرم بنفش رنگ و بی رنگ(سفید) موجود است. نخ بخیه PGA الزامات مورد نظر در فارماکوپه اروپا و آمریکا را برآورده می نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سمانه نصیری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

+98 28 3324 2661

ایمیل

itkosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سمانه نصیری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

+98 28 3324 2661

ایمیل

itkosar@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

سمانه نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کمیل عرفان 7 پلاک 33

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471956654

تلفن

+98 28 3378 6861

ایمیل

snasiri550@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فریده موحد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3324 2661
ایمیل
drmovahed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمانه نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کمیل عرفان 7 پلاک 33
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471956654
تلفن
+98 28 3378 6861
ایمیل
snasiri550@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های این تحقیق قابل دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افراد قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات