پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان بروز نیش سزارین در 4 روش ترمیم میومتر به صورت تک لایه و دولایه با نخ های کرومیک و ویکریل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه توزیع فراوانی نیش پس از سزارین در 4 روش ترمیم تک لایه و دولایه میومتر با نخهای ویکریل و کرومیک

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل 4 گروه مداخله ،دو سویه کور،تصادفی شده روی مجموعا 108 بیمار (هر گروه شامل 27 بیمار) می باشد. بیماران با روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شدند و به روش blocked randomized تصادفی سازی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 108 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه و بلوک زایمان بیمارستان طالقانی تهران که اولین سزارین خود را تجربه می کنند،بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. از تمام بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. بیماران در یکی از 4 گروه ترمیم قرار خواهند گرفت(بدون اطلاع از روش ترمیم)، و پس از گذشت حداقل 6 ماه از سزارین جهت سونوگرافی به یک سونوگرافیست متبحر در زمینه بررسی نیش اسکار سزارین مراجعه خواهند کرد، که سونوگرافیست از نحوه دوخت بیماران اطلاع ندارد و ابعاد نیش و ضخامت میومتر باقیمانده در محل اسکار سزارین را گزارش خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با بارداری تک قلویی که برای اولین بار تحت سزارین الکتیو یا اورژانس با برش کر رحمی در سن بالای 37 هفته بارداری قرار خواهند گرفت شرایط خروج: کوریو امنیونیت، سابقه جراحی قبلی میومتر رحم، برش کلاسیک رحم، جفت اکرتا یا پرویا

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت blocked randomized به 4 گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول: ترمیم برش کر رحمی به صورت تک لایه ممتد lock با نخ ویکریل گروه دوم: ترمیم برش کر رحمی به صورت دولایه (لایه اول: ممتد lock و لایه دوم: ممتد) با نخ ویکریل گروه سوم: ترمیم برش کر رحمی به صورت تک لایه ممتد lock با نخ کرومیک گروه چهارم: ترمیم برش کر رحمی به صورت دو لایه (لایه اول ممتد lock و لایه دوم: ممتد) با نخ کرومیک

متغیرهای پیامد اصلی

نیش؛ ضخامت میومتر باقیمانده؛ترمیم تک لایه و دو لایه میومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220531055036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا میرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

m.a.mirhadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز نیش سزارین در 4 روش ترمیم میومتر به صورت تک لایه و دولایه با نخ های کرومیک و ویکریل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نحوه ترمیم میومتر در بروز نیش اسکار سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین سزارین سن بارداری بیشتر از 37 هفته برش کر رحمی بارداری تک قلویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کوریو امنیونیت سابقه جراحی قبلی میومتر رحم برش کلاسیک رحم جفت اکرتا یا پرویا

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک شده (4 بلوک وجود دارد که تعداد افراد هر بلوک 27 نفر بوده و بیماران به ترتیب در یک بلوک قرار میگیرند.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سونوگرافیست و بیمار از روش ترمیم میومتر اطلاع ندارند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیش اسکار سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت میومتر باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میومتر در یک لایه با نخ ویکریل شماره 1 (پلی گلاکتین 910) ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

میومتر در دو لایه با نخ ویکریل شماره 1 (پلی گلاکتین 910) ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

میومتر در یک لایه با نخ کرومیک شماره 1 (بخیه قابل جذب طبیعی) ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

میومتر در دو لایه با نخ کرومیک شماره 1 (بخیه قابل جذب طبیعی) ترمیم میشود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات میرهادی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
M.a.mirhadi @sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهساالسادات میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
m.a.mirhadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مهساالسادات میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان ایت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
m.a.mirhadi@sbmu.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
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
تمامی داده های بیماران به جز اطلاعات شخصی (شامل اسم و ادرس و شماره تلفن بیماران) قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت امور تحقیقاتی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک مهساالسادات میرهادی M.a.mirhadi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید هویت فرد تقاضا کننده از دانشگاه درخواست کننده، در صورت عدم مغایرت با مسائل اخلاقی و تایید استاد راهنما اطلاعات در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات