

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامد روش ترمیم انسیزیون رحمی با روش تکنیک ماگون و بابو (تکنیک جدید) با روش مرسوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد روش ترمیم انسیزیون رحمی با روش تکنیک ماگون و بابو (تکنیک جدید) با روش مرسوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 240 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوپه کور بر روی 240 بیمار کاندید جراحی سزارین در بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. محقق که پیامدها را اندازه گیری و ثبت می کند و بیماران از نوع مداخله ای انجام گرفته آگاهی ندارند، بنابراین مطالعه به صورت دوسوپه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری تک قلوپی، سن بین 18 تا 45 سال، سن حاملگی بین 24 تا 41 هفته و سابقه سزارین معیارهای عدم ورود: حاملگی چند قلوپی، دیابت، بیماری التهابی مزمن مانند لوپس، اتریت روماتوئید

گروه های مداخله

گروه تکنیک جدید: بیماران بعد از سزارین با نخ بخیه کرومیک گرد 1 شرکت سوپا تمام لایه عضلات رحم محل برش از یک سانتی دورتر رحم و دسیدوا در هر دو قسمت بالا و پایین بخیه می شوند و از نظر ضایعه نیچ مورد بررسی قرار می گیرند. گروه مرسوم: رحم در دولایه که لایه اول به صورت قفل کردن و لایه دوم بدون قفل کردن بانج کرومیک 1 گرد شرکت سوپا بخیه می شود و از نظر ضایعه نیچ مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیچ، میزان ضخامت میومتر باقی مانده، لکه بینی و درد لگن تا 6 تا 9 ماه پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20160523028008N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 16-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 16-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد روش ترمیم انسیزیون رحمی با روش تکنیک ماگون و بابو (تکنیک جدید) با روش مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد روش ترمیم انسیزیون رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقایص اسکار سزارین (nich) در بیماران با سابقه سزارین

کد ICD-10

O34.21

توصیف کد ICD-10

Maternal care for scar from previous cesarean delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 9 ماه پس از جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های سونوگرافی (دارد/ ندارد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت میومتر باقی‌مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 9 ماه پس از جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (میلی متر)

2

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 9 ماه پس از جراحی سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با مقیاس بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تکنیک جدید: بیماران بعد از سزارین با نخ بخیه کرومیک راند 1 شرکت سوپا تمام لایه میومتر محل برش از یک سانتی دورتر عضلات رحم و دسیدوا قسمت در هر دو قسمت بالا و پایین بخیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه تکنیک مرسوم : رحم در دولايه که لایه اول به صورت لاک کردن و

بارداری تک قلوبی سن بین 18 تا 45 سال سن حاملگی بین 24 تا 41 هفته سابقه سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی چند قلوبی دیابت بیماری التهابی مزمن مانند لوپس، اتریت روماتوئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله (روش جدید) و روی دو برگه دیگر نام مقایسه (روش معمول) نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که پیامدها را اندازه گیری و ثبت می کند و بیماران ، از نوع مداخله ی انجام گرفته آگاهی ندارد بنابراین مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام می شود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

لایه دوم بدون لاک کردن بانج کرومیک 1 راند شرکت سوپا سوچور می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شهلا نصراللهی
موقعیت شغلی
همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بلوار فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Dr-nasrolahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ندا شفیع
موقعیت شغلی
دستیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
Neda_shafie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ندا شفیع

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

Neda_shafie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد