

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر پیوند لایه آمنیون پرده های جنینی بر میزان درد، عفونت و ترمیم محل اپیزوتومی های وسیع

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیوند لایه آمنیون پرده های جنینی بر میزان درد، عفونت، ترمیم و بازشدگی محل اپیزوتومی های وسیع

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ام البنین (س) در مشهد در این طرح زنان زایمان کرده سالم که جهت انجام زایمان اپیزوتومی وسیع شده است (یعنی طول محل در مخاط واژن بیش از 5 سانتی متر و عمق محل اپیزوتومی بیش از 3 سانتی متر باشد نیز پس از توضیح در مورد روش مطالعه و اهداف آن و گرفتن رضایت شرکت در مطالعه وارد طرح می شوند برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکتها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالم و بدون بیماری خاص عدم وجود تب و عفونت حین زایمان نیاز به اپیزوتومی برای انجام زایمان معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از زایمان ابزاری، پارگی طولانی مدت کیسه آب مدت بستری طولانی بیش از 24 ساعت معاینات متعدد و تب دار بودن بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان تازه زایمان کرده با نیاز به انجام اپیزوتومی جهت زایمان که اپیزوتومی آنان وسیع شده است برای آنان پیوند لایه آمنیون پرده های جنینی صورت خواهد پذیرفت. گروه (های) کنترل زنان تازه زایمان کرده با نیاز به انجام اپیزوتومی جهت زایمان که اپیزوتومی آنان وسیع شده است و برای آنان درمان روتین صورت خواهد پذیرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد محل ترمیم اپیزوتومی با استفاده از خط کش درد تا 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 03-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.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

بررسی تاثیر پیوند لایه آمنیون پرده های جنینی بر میزان درد، عفونت و

ترمیم محل اپیزوتومی های وسیع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوند لایه آمنیون پرده های جنینی بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه در مورد شرکت در مطالعه زنان سالم و بدون بیماری خاص عدم وجود تب و عفونت حین زایمان نیاز به اپیزوتومی برای انجام زایمان وسیع شدن اپیزوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از زایمان ابزاری پارگی طولانی مدت کیسه آب معاینات متعدد و تب دار بودن بیمار مدت بستری طولانی بیش از 24 ساعت انصراف از شرکت در مطالعه در حین زایمان عدم مراجعه جهت مراقبت های بعد زایمان جزو عوامل خروج از مطالعه هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد. بر اساس ترتیب ورود واحدهای پژوهش پاکتها به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته آشکار می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345

تاریخ تایید

2022-05-30, 1401/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زایمان و زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Complications of labour and deliveryPerineal laceration during delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد محل ترمیم اپیزوتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان تازه زایمان کرده با نیاز به انجام اپیزوتومی جهت زایمان که اپیزوتومی آنان وسیع شده است برای آنان پیوند لایه آمینون پرده های جنینی صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان تازه زایمان کرده با نیاز به انجام اپیزوتومی جهت زایمان که اپیزوتومی آنان وسیع شده است و برای آنان درمان روتین صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

آدرس خیابان

خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34756 91447

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357- 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34756 91447

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34756 91447

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

AkhlaghiF@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خراسان رضوی مشهد خیابان آیت الله بهجت

شهر

مشهد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
خراسان رضوی
کد پستی
34756 91447
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
AkhlaghiF@mums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)