

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر بستن دوطرفه شریان هیپوگاستریک بر میزان حجم خونریزی در بیماران دارای چسبندگی غیرطبیعی جفت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بستن دو طرفه شریان هیپوگاستریک بر میزان خونریزی بیماران مبتلا به چسبندگی غیرطبیعی جفت مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد یاسوج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 40 بیمار و برای تصادفی سازی از وبسایت kitset.ir استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیماری که به کلینیک زنان بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج مراجعه کردند، به طور تصادفی و بدون کورسازی به دو گروه هیسترنکتومی همراه با بستن دو طرفه شریان هیپوگاستریک و هیسترنکتومی به تنهایی (20 بیمار در هر گروه) تقسیم شدند. مدت زمان جراحی، میزان کل از دست دادن خون حین عمل، مدت بستری در بیمارستان، نیاز به تزریق فرآورده های خونی حین عمل و ترومای احشایی بین دو گروه بررسی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با چسبندگی غیرطبیعی جفت به صورت: (1) مولتیپل لاکونا، (2) از بین رفتن منطقه رتریولاستنال، (3) آنومالی های اتصال سروزی، مثنائ و رحم که از طریق اولتراسونوگرافی ترانس ابدومینال و ترانس واژینال با مراجعه به متخصص سونوگرافی شناسایی خواهند شد.

گروه های مداخله

نمونه های انتخاب شده در دو گروه افراد دارای چسبندگی غیرطبیعی جفت که در حین عمل جراحی از بستن شریان هیپوگاستریک استفاده شده (گروه 1) و گروهی که بدون بستن شریان هیپوگاستریک، سزارین و هیسترنکتومی می شوند (گروه 2)، تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل؛ میزان خون دریافتی؛ مدت زمان بستری بعد از عمل؛ طول مدت عمل؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230101057014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
04-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد خرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3837 0829

آدرس ایمیل

dr.mehrnaz.kherad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بستن دوطرفه شریان هیپوگاستریک بر میزان حجم خونریزی در بیماران دارای چسبندگی غیرطبیعی جفت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بستن دوطرفه شریان هیپوگاستریک بر میزان حجم خونریزی در بیماران دارای چسبندگی غیرطبیعی جفت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

7591741417
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چسبندگی غیرطبیعی جفت
کد ICD-10
O00.0

توصیف کد ICD-10
Abdominal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم خونریزی حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت تخمین حجم خون از دست رفته در حین عمل جراحی از میزان حجم مایع جمع‌آوری شده در دستگاه ساکشن، میزان تفاوت وزن گاز و لونگ گاز تمیز و آغشته به خون و تعداد حوله‌های مصرفی جهت کنترل خونریزی استفاده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بستن شریان هایپوگاستریک ابتدا 10 واحد اکسی‌توکسین جهت یوتروپیک کردن رحم استفاده می‌شود و در صورت شک زیاد به چسبندگی جفت خونریزی بیمار با بستن دوطرفه شرایین هایپوگاستریک کنترل می‌شود. یک متخصص انکولوژی با باز کردن صفاق خلفی که محل دوشاخه شدن عروق ایلایاک مشترک را پوشانده، جراحی را آغاز می‌نماید. سپس به دقت مراحل بستن دوطرفه شریان هایپوگاستریک انجام می‌گردد. قبل از انجام این عمل و همچنین بعد از بستن شریان هایپوگاستریک، چک کردن شریان فمورال در هر دو سمت انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بدون بستن شریان هایپوگاستریک، سزارین و هیسترنومی انجام می‌گردد. انجام سزارین با برش یوست از خط میانی تا نمایان شدن رحم شروع می‌گردد و جنین از طریق برش کلاسیک فوقانی در سزارین خارج می‌شود. بندناف بریده شده و با استفاده از گیره کوخر بسته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

بیماران با چسبندگی غیرطبیعی جفت که مولتیپل لاکونا هستند بیماران با چسبندگی غیرطبیعی جفت بخاطر از بین رفتن منطقه رتروپلاستال بیماران با چسبندگی غیرطبیعی جفت که ناهنجاری‌های اتصالی سروری مثانه و رحم هستند که از طریق اولتراسونوگرافی ترانس ابدمینال و ترانس واژینال با مراجعه به متخصص سونوگرافی شناسایی خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواردی که برای خونریزی حین عمل خطر بالایی دارند شامل اختلالات خونریزی دهنده (همانند هموگلوبینوپاتی‌ها، ترمبوسایتونی) مواردی که درمان ضد انعقادی دریافت می‌کنند و غیره موارد پلاستنا تهاجمی غیر طبیعی که نیازمند خاتمه دادن سریع به بارداری هستند مانند خونریزی شدید در بخش اورژانس افرادی که بیماری‌های زمینه‌ای همانند دیابت، اختلالات فشارخون، بیماری‌های قلبی و غیره دارند آن‌هایی که از شرکت در مطالعه خودداری کردند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب تصادفی روش درمان با استفاده از سایت kitset.ir بیماران را به دو گروه تقسیم و در ابتدای ورود به مطالعه در گروه خود قرار داده شده‌اند. به این صورت که ابتدا برای هر بیمار یک عدد در نظر گرفته و اولین و آخرین عدد و تعداد اعداد مورد نظر را در قسمت مربوطه در سایت ذکر شده وارد کرده و با زدن گزینه تولید اعداد، اعداد به صورت انتخابی و تصادفی به ما داده می‌شوند.

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 یاسوج

آدرس خیابان

ایران، استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویر احمد

کد پستی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
 پروین غفاری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 ایران، استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید
 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویر احمد
کد پستی
 7591741417
تلفن
 0829 3837 71 98+
ایمیل
 pari.ghaffari@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام سجاد
نام کامل فرد مسوول
 پروین غفاری
آدرس خیابان
 استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، جنب هتل آزادی
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویر احمد
کد پستی
 7591741417
تلفن
 0163 3222 74 98+
ایمیل
 Emamsajad@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /https://emamsajad.yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
 پروین غفاری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 ایران، استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید
 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویر احمد
کد پستی
 7591741417
تلفن
 0829 3837 71 98+
ایمیل
 pari.ghaffari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
 سید امین حسینی
آدرس خیابان
 ایران، استان کهکلوپه و بویر احمد، شهر یاسوج، بلوار شهید
 مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج.
شهر
 یاسوج
استان
 کهکلوپه و بویر احمد
کد پستی
 7591741417
تلفن
 7251 3333 74 98+
ایمیل
 en@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

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

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