

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 سرورزی 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: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز خرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0829 3837 71 98+

آدرس ایمیل

dr.mehrnaz.kherad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

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 جمع آوری شده در دستگاه ساکشن، میزان تفاوت وزن گاز و لونگ گاز تمیز و آغشته به خون و تعداد حوله های 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 اکسی توکسین جهت یوتروپیک کردن رحم استفاده می شود و در صورت شک زیاد به چسبندگی جفت خونریزی بیمار با بستن دوطرفه شرایین هایپوگاستریک کنترل می شود. یک متخصص انکولوژی با باز کردن صفاق خلفی که محل دوشاخه شدن عروق ایلایک مشترک را پوشانده، جراحی را آغاز می نماید. سپس به دقت مراحل بستن دوطرفه شریان هایپوگاستریک انجام می گردد. قبل از انجام این عمل و همچنین بعد از بستن شریان هایپوگاستریک ، چک کردن شریان فمورال در هر دو سمت انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه بدون بستن شریان هایپوگاستریک، سزارین و هیسترنکتومی انجام می گردد. انجام سزارین با برش پوست از خط میانی تا نمایان شدن رحم شروع می گردد و جنین از طریق برش کلاسیک فوقانی در سزارین خارج می شود. بندناف بریده شده و با استفاده از گیره کوخر بسته می شود.

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 ناهنجاری های اتصالی سروزی مثانه و رحم هستند که از طریق اولتراسونوگرافی ترانس ابدومینال 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 هموگلوبینوپاتی ها ، ترمبوسایتوپنی) مواردی که درمان ضد انعقادی دریافت می کنند و غیره موارد پلاستنا تهاجمی غیر طبیعی که نیازمند خاتمه دادن سریع به بارداری هستند مانند خونریزی شدید در بخش اورژانس افرادی که بیماری های زمینه ای همانند دیابت، اختلالات فشارخون، بیماری های قلبی و غیره دارند آن هایی که از شرکت در مطالعه خودداری کردند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

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 شده اند. 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 می شوند.

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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