

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین میزان بروز نقص اسکار سزارین در دو روش ترمیم locked و Unlocked برش سزارین بیماران سزارین اول مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان بروز نقص محل اسکار سزارین بدنال در دو روش ترمیم locked و Unlocked برش سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، تصادفی سازی با روش رندوم بلاک

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه دارند و کاندید عمل سزارین در بیمارستان امام خمینی تهران میباشند در این مطالعه وارد میشوند و بطور رندوم بین دو گروه Locked و Unlocked تقسیم میشوند که پس از انجام عمل سزارین، تحت ترمیم برش ناحیه عمل قرار میگیرند که به یکی از دو روش دولایه ی locked یا unlocked صورت میگیرد. بیمار از روش ترمیم صورت گرفته مطلع نخواهد بود. سپس بیماران در فاصله ی یک سال بعد عمل توسط یک متخصص زنان و زایمان باتجربه ی مرکز که نسبت به روش ترمیم آنها آگاه نیست، تحت معاینه ی سونوگرافیک قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: خانم های باردار، ترم، سزارین اول با شاخص توده بدنی نرمال، بدون سابقه بیماری و عدم سابقه ی جراحی روی سگمان تحتانی رحم، در فاز نهفته و با استیشن صفر و بالاتر. معیار های خروج از مطالعه نیز شامل: اکستنشن محل برش سزارین حین جراحی، وقوع بارداری مجدد طی یک سال بعد عمل، عدم همکاری، و عدم تمایل بیماران.

گروه های مداخله

بیماران بصورت رندوم بین دو گروه مداخله شامل روش های بستن locked و unlocked پس از عمل سزارین تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

- عمق اسکار - پهنای اسکار - وجود یا عدم وجود نقص اسکار سزارین - ضخامت میومتر باقیمانده محل اسکار عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231028059887N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین پارسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7784 1829

آدرس ایمیل

amin.parsaei890@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

01-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان بروز نقص اسکار سزارین در دو روش ترمیم locked و Unlocked برش سزارین بیماران سزارین اول مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان بروز نقص اسکار سزارین در دو روش ترمیم locked و Unlocked برش سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص محل اسکار سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت میومتر باقی مانده در محل اسکار سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سونوگرافیک توسط یک متخصص زنان و زایمان باتجربه

2

شرح متغیر پیامد
عمق اسکار سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سونوگرافیک توسط یک متخصص زنان و زایمان باتجربه

3

شرح متغیر پیامد
پهنای اسکار سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سونوگرافیک توسط یک متخصص زنان و زایمان باتجربه

4

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود نقص محل اسکار (تعریف: عمق اسکار بزرگتر از 2 میلی‌متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سونوگرافیک توسط یک متخصص زنان و زایمان باتجربه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های پرمیپاروس و ترم در سومین تریمستر بارداری بیماراران کاندید انجام سزارین توده بدنی نرمال قبل بارداری عدم وجود بیماری زمینه ای قبل بارداری عدم بروز عوارض بارداری شامل فشار خون بارداری، پره اکلامپسی، اکلامپسی و دیابت بارداری نبودن در فاز نهفته بارداری موقعیت سر جنین در استیشن 0 یا بالاتر (-3 و -2 و یا -1) عدم وجود سابقه قبلی جراحی سگمان تحتانی رحم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اکستنشن ناحیه برش در طی عمل سزارین وقوع بارداری مجدد در فاصله ویزیت یک سال بعد عمل عدم تمایل بیمار عدم همکاری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماراران بصورت نمونه‌گیری تصادفی وارد مطالعه می‌شوند. بیماراران با استفاده از جدول بلوک‌های تصادفی که نه تنها باعث می‌شود randomization در مجموع در دو گروه مساوی باشد، بلکه در هر مرحله از انجام مطالعه نیز بیماراران بطور مساوی به هر دو گروه تخصیص می‌یابند. این بلوک‌های کوچک باعث حفظ تعادل بین دو گروه می‌شود و تعداد افراد در هر گروه را مشابه هم می‌سازد. در مطالعه ما برای هر بلاک چهار بیمار در نظر گرفته می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در سیر مطالعه، بیماراران و متخصص زنان و زایمان انجام دهنده معاینه سونوگرافیک نسبت به روش بستن رحم بیماراران آگاه نخواهند بود.

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 در پژوهش بیمارستان امام خمینی تهران

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی

شهر

تهران

استان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترمیم محل برش عمل سزارین به روش locked
دولایه با نخ ویکریل 0-1

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله: ترمیم محل برش عمل سزارین به روش unlocked
دولایه با نخ ویکریل 0-1

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده طرفداری منشادی

آدرس خیابان

منطقه 6، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2992 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

8889 21 98+

ایمیل

Gsia@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده طرفداری منشادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران،

بیمارستان ولیعصر، بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

azadehmehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده طرفداری منشادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران،

بیمارستان ولیعصر، بخش زنان و زایمان

شهر

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

اطلاعات دموگرافیک پایه بیماران و نتایج ویزیت فالوآپ بیماران (معاینه سونوگرافیک) در قالب فایل SPSS (فرمت .sav). در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس 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

در صورت درخواست معقول و منطقی و با نظارت قابل دسترسی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: Amin.parsaei890@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و توضیح علت درخواست داده‌ها تضمین رعایت اخلاق و ضمانت در امانت در قبال داده‌های ارسالی ارسال داده‌ها از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین پارسایی

موقعیت شغلی

محقق فوق دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران؛ انتهای بلوار کشاورز؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، ساختمان شماره دو بیمارستان ولیعصر؛ طبقه اول؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

66581616 0098

ایمیل