

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر میزان حجم خون دفع شده بعد از زایمان واژینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور خواهد بود که بر روی 120 زائو انجام خواهد گرفت. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد، سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه 60 نفر تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله بعد از خروج شانه قدامی یک گرم ترانکسامیک اسید وریدی در 200 میلی لیتر نرمال سالین و به گروه کنترل دارونمای ترانکسامیک اسید در عرض 10 دقیقه انفوزه خواهد شد. برای اندازه گیری حجم خون دفع شده ظرف جمع آوری خون در زیر تخت بیمار قرار داده خواهد شد همچنین یک پوشش پلاستیکی و شان زیر زائو بلافاصله بعد از زایمان نوزاد پهن خواهد شد. تفاوت وزن خالی و پر ظرف جمع آوری خون و تفاوت وزن خونابه ای و خشک پوشش پلاستیکی، شان ها، گازها و پدها در طول مدت دو ساعت بعد از زایمان ثبت خواهد شد و حجم خون دفع شده طبق فرمول گای سنجش خواهد شد. به دنبال زایمان جفت به هر دو گروه 10 واحد اکسی توسین در 500 میلی لیتر نرمال سالین وریدی انفوزه خواهد شد و طول مرحله سوم زایمان و وزن جفت و نوزاد ثبت خواهد شد. عوارض احتمالی حاصل از تزریق ترانکسامیک اسید و علائم حیاتی در طول مدت دو ساعت بعد از زایمان کنترل خواهد شد. قبل از زایمان و 24-12 ساعت بعد از زایمان میزان هموگلوبین و هماتوکریت نمونه ها سنجش خواهد شد و حجم خون دفع شده برطبق هماتوکریت قبل و بعد از زایمان محاسبه خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS آنالیز و از آزمون های آماری تی مستقل، ANCOVA، مجذورکای استفاده خواهد شد. به دنبال زایمان جفت به هر دو گروه 10 واحد اکسی توسین در 500 میلی لیتر نرمال سالین وریدی انفوزه خواهد شد و طول مرحله سوم زایمان و وزن جفت و نوزاد ثبت خواهد شد. عوارض احتمالی حاصل از تزریق ترانکسامیک اسید و علائم حیاتی در طول مدت دو ساعت بعد از زایمان کنترل خواهد شد. قبل از زایمان و 24-12 ساعت بعد از زایمان میزان هموگلوبین و هماتوکریت نمونه ها سنجش خواهد شد و حجم خون دفع شده برطبق هماتوکریت قبل و بعد از زایمان محاسبه خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS آنالیز و از آزمون های آماری تی مستقل، ANCOVA، مجذورکای استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910324N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 09-08-2012

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر میزان حجم خون دفع شده بعد از زایمان واژینال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر میزان حجم خون دفع شده بعد از

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه - زنان باردار با حاملگی تک قلوئی بین 38 تا 42 هفته - پرزانتاسیون سفالیک - عدم سابقه سزارین یا جراحی رحمی - عدم سابقه فیبرم رحمی - عدم سابقه خونریزی پس از زایمان - عدم سابقه مشکلات انعقادی - عدم سابقه بیماری قلبی - عدم سابقه بیماری کلیوی - عدم سابقه اختلالات خونی و آنمی - عدم سابقه بیماری مغزی - عدم دیابت و پره کلایمپسی در حاملگی فعلی - عدم ماکروزومی و پلی هیدرامنیوس در حاملگی فعلی - عدم ایندکشن طولانی مدت در مرحله اول زایمان شرایط خروج از مطالعه - زایمان ابزاری، پارگی رحم - پارگی وسیع واژن و سرویکس - نیاز به کوراز جفت - اعمال فشار مداوم در فوندوس رحم قبل از خروج جنین و جفت

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تائید

1391/03/24, 2012-06-13

کد کمیته اخلاق

9168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه حجم خون دفع شده اندازه گیری شده بعد از زایمان در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفاوت وزن خالی و پر ظرف جمع آوری خون و تفاوت وزن خونابه ای و خشک پوشش پلاستیکی، شان ها، گازها و پدها در طول مدت دو ساعت بعد از زایمان ثبت خواهد شد و حجم خون دفع شده طبق فرمول گای محاسبه خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه حجم خون دفع شده محاسبه شده در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12-24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس هماتوکریت قبل و بعد از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه هماتوکریت 12-24 ساعت بعد از زایمان واژینال با کنترل اثر هماتوکریت قبل از زایمان در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش هماتوکریت

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه هموگلوبین 12-24 ساعت بعد از زایمان واژینال با کنترل اثر هموگلوبین قبل از زایمان در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش هموگلوبین

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین طول مرحله سوم زایمان و ژینال در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان زایمان نوزاد تا خروج جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین زمان به ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه نیاز به داروی اضافی انقباض دهنده رحمی بعد از زایمان در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

30-45-60-90-120 دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه علائم حیاتی در دو گروه مداخله (دریافت کننده ترانکسامیک اسید و اکسی توسین) و کنترل (دریافت کننده دارونمای ترانکسامیک اسید و اکسی توسین)

مقاطع زمانی اندازه گیری

15-30-43-60-90-120 دقیقه بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : پس از خروج شانه قدامی و به صورت انفوزیون آمپول ترانکسامیک اسید در 200 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : پس از خروج شانه قدامی و به صورت انفوزیون دارونمای آمپول ترانکسامیک اسید در 200 سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا شیردل

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

2

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی- درمانی طالقانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مینا شیردل

آدرس خیابان

تبریز - راه آهن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عباسعلیزاده

آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی درمانی الزهراء

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

فکس
96969 47 98+
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

6770 1479 41 98+
فکس
96969 47 98+
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir,
Mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://nursing.tbzmed.ac.ir](http://nursing.tbzmed.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی- انتهای شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
6770 1479 41 98+