

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر پروفیلاکتیک میزوپروستول با ترانگزامیک اسید، در کاهش خونریزی پس از زایمان زنان باردار کاندید سزارین در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به اهمیت خونریزی پس از زایمان و اهمیت یافتن روشی برای کاهش عوارض ناشی از خونریزی پس از زایمان، مخصوصاً مرگ مادری این مطالعه، با هدف مقایسه اثر دو داروی میزوپروستول و ترن اگزامیک اسید، در کاهش خونریزی پس از زایمان انجام خواهد شد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کور شده بوده و بیماران پس از اخذ رضایت برای شرکت در مطالعه به سه گروه تقسیم می‌شوند. نحوه انجام: دویست و هشتاد پنج بیمار در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه پس از رضایت به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند و مداخلات درمانی روی آنها انجام می‌شود. شرکت کنندگان: بانوان باردار کاندید انجام سزارین غیر اورژانس با سن حاملگی ≤ 37 هفته، نمایش سفالیک و حاملگی تک قلو دارند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با پره-اکلامپسی، حاملگی چندقلویی، زایمان زودرس، پارگی طولانی مدت کیسه آب، اتصال غیر طبیعی جفت، بیماری زمینه ای شناخته شده و حساسیت به پروستاگلندین ها از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند. مداخلات: سزارین تحت بی حسی نخاعی بوده و به افراد گروه A، 400 میکروگرم میزوپروستول رکتال (به صورت 2 قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی) و به گروه B، نیم ساعت قبل از عمل، 10 Kg/mg ترانگزامیک اسید، به صورت انفوزیون وریدی در طول 20 دقیقه، داده می شود. متغیر های پیامد اصلی: متغیر پیامد اصلی میزان خون از دست رفته و مقادیر هموگلوبین و هماتوکریت می‌باشد.

صنم مرادان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0066 1446 23 98+
آدرس ایمیل
smoradan@sem.ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت فن آوری و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/08/01, 2015-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/30, 2017-01-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015102511504N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/26, 17-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/26, 2015-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پروفیلاکتیک میزوپروستول با ترانگزامیک اسید، در کاهش خونریزی پس از زایمان زنان باردار کاندید سزارین در بیمارستان امیرالمومنین سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول و ترانگزامیک اسید، در کاهش خونریزی پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلوئی؛ سن حاملگی 37 هفته یا بیشتر؛ نمایش سفالیک؛ کاندید سزارین غیر اورژانس. معیارهای خروج از مطالعه: پره اکلامپسی؛ حاملگی چندقلویی؛ زایمان زودرس؛ پارگی طولانی مدت کیسه آب (بیشتر از 18 ساعت)؛ سزارین اورژانس؛ اتصال غیر طبیعی جفت؛ وجود بیماری زمینه ای شناخته شده؛

حساسیت به پروستاگلاندین ها.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 285

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

3519747167

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.75

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته
مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری خون تخلیه شده با ظرف مدرج و تعداد گازهای آغشته به خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت و هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه A: سزارین تحت بی حسی نخاعی صورت گرفته و 400

میکروگرم میزوپروستول رکتال (به صورت 2 قرص میزوپروستول 200

میکروگرمی) برای بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه B: سزارین تحت بی حسی نخاعی صورت گرفته و نیم ساعت

قبل از عمل، ترانگزامیک اسید به میزان 10 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی در طول 20 دقیقه، داده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه C به غیر از درمان های معمول مداخله دیگری صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رویا مهدوی انارکی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا مهدوی انارکی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0066 3344 23 98+

فکس

ایمیل

maryamsina1234@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم مرادان

موقعیت شغلی

متخصص زنان، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0066 3344 23 98+

فکس

ایمیل

smoradan@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7838 3343 23 98+

فکس

ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی