

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی و میزوپروستول بر خونریزیهای پس از زایمان و عوارض آن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر Tranexamic Acid وریدی و میزوپروستول بر خونریزی پس از زایمان و عوارض بررسی می شود. بیماران که خونریزی بعد از زایمان طبیعی بیش از 500 میلی لیتر و یا پس از سزارین بیش از 1000 میلی لیتر باشد وارد مطالعه می شوند و زنانی که بیماریهای طبی یا جراحی شدید و یا آلرژی به TXA و پره اکلامپسی شدید دارند از مطالعه خارج می شوند. زنان بارداری که در بیمارستان الزهرا تبریز تحت زایمان واژینال یا سزارین با بی حسی نخاعی قرار گرفته اند بررسی می شوند. حجم نمونه 200 نفر بوده که در هر گروه 100 نفر قرار خواهند گرفت. گروه اول پس از درمان های معمول، 5 عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی بصورت رکتال و گروه دیگر TXA وریدی بصورت 1، IV، gr دریافت میکند، در صورت عدم کنترل دوز بعدی TXA 30 دقیقه بعد تکرار خواهد شد. حجم خونریزی به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است. در این مطالعه، هم بیمار و هم پزشک از دارویی که به هر یک از دو گروه داده می شود، مطلع نیستند و پرسشنامه نیز توسط یک فرد بی اطلاع پر خواهد شد. در این مطالعه میزان Hb اولیه با 12 و 24 ساعت بعد، میزان نیاز به ترانسفوزیون، پایدار شدن همودینامیک بیمار و در نهایت تاثیر TXA وریدی و میزوپروستول با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122411862N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/08, 28-04-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/08, 2013-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز صحاف

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

sahaf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

Tabriz University Of Medical Sciences

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/15, 2013-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/15, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی و میزوپروستول بر خونریزیهای پس از زایمان و عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی و میزوپروستول بر خونریزیهای پس از زایمان و عوارض آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خونریزی بیش از 500 میلی لیتر بعد از زایمان طبیعی و بیش از 1000 میلی لیتر پس از سزارین؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: داشتن بیماریهای طبی یا جراحی شدید شامل بیماریهای قلب، کبد، کلیه و اختلالات خون؛ داشتن آلرژی به TXA؛ افرادی که اختلالات ترومبوآمبولی دارند؛ زنانی که عوارض پر خطر حاملگی مثل پره اکلامپسی شدید دارند،

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: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

12-11-2012, 1391/08/22

کد کمیته اخلاق

8050/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پست پارتوم

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

haemorrhage after delivery of fetus or infant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از زایمان یا عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به ترانسفوزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 - 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : 5 عدد قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی بصورت رکتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: وریدی 1 گرم TXA

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز صحاف

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهار راه باغشمال ، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
sahaf@tbzmed.ac.ir; roya-fish@yahoo.co.uk;
wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
1221 1554 41 98+
ایمیل
Sahaf@tbzmed.ac.ir; roya-fish@yahoo.co.uk;
wrhrcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
1221 1554 41 98+
ایمیل
Sahaf@tbzmed.ac.ir; roya-fish@yahoo.co.uk;
wrhrcenter@gmail.com
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