پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر داروی ترانس اگزامیک اسید در کنترل آتونی رحم حین زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی ترانس اگزامیک در کنترل آتونی رحم حین زایمان میباشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده،در سال 1391،در بیمارستان کوثر شهر قزوین،بر روی 90 خانم باردار،که حین زایمان(سزارین یا واژینال) دچار آتونی رحم شده بودند ومعیارهای ورود به مطالعه را داشتند،انجام گردید. بیماران بصورت تصادفی،به دو گروه مساوی 45 نفری شاهد و مورد تقسیم شدند.گروه شاهد(45نفر)اقدامات روتین درمان آتونی رحم(ماساژ رحمی،اکسی توسین،مترژین) را دریافت کردند و گروه دوم(45نفر)علاوه بر اقدامات فوق،1 گرم از آمپول ترانس اگزامیک اسید را در 100 سی سی،سرم دکستروز واتر5درصد،بصورت انفوزیون وریدی،در عرض 10 دقیقه دریافت میکردند. میزان و حجم خونریزی،تغییرات هموگلوبین،نیاز به مداخلات جراحی،میزان نیاز به فراورده های خونی ومدت زمان بستری در بیمارستان،در بین دو گروه ،مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052613473N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زویا صادقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6374

آدرس ایمیل

zsadeghipour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ترانس اگزامیک اسید در کنترل آتونی رحم حین زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ترانس اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام زنانی که به دنبال زایمان واژینال یا سزارین،توسط پزشک متخصص زنان تشخیص آتونی برایشان گذاشته میشد؛ (معیارهای آتونی؛شلی قابل توجه رحم همراه با خونریزی بیشتر از 500 سی سی بعد از زایمان واژینال و بیشتر از 1000 سی سی بعد از زایمان سزارین یا خونریزی که علایم حیاتی بیمار را ناپایدار کند.) معیارهای خروج از مطالعه: افرادیکه سابقه ی بیماریهای قلبی عروقی ؛کبدی ؛کلیوی ؛بیماری خونی و اختلالات انعقادی داشتند ؛افراد دارای سابقه ی ترومبوآمبولی ؛ ترومبوفلبیت ؛فرادیکه جهت زایمان سزارین،بیهوشی عمومی دریافت میکردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پزشکی شهید بابایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-27, ۱۳۹۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
28/20/7390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتونی رحم
کد ICD-10
O62.2
توصیف کد ICD-10
Other uterine inertia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مداخلات جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به بستن شریان رحمی،بستن شریان هیپوگاستر و هیسترکتومی بر حسب قضاوت دیداری جراح زنان

2

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی بعد از آتونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از آتونی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب سی سی و شمارش گاز و لونگ گاز و خون موجود در ساکشن

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6و24 ساعت بعد از خونریزی و دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در دسی لیتر با دستگاه اسپکترو فتومتر کالیبره

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد -علایم بالینی در معاینه جراح و یاهموگلوبین کمتر از 7

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان زایمان تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع-استفراغ-ترمبوآمبولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان زایمان تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بعداز آتونی،علاوه بر دریافت 30واحد اکسی توسین داخل 1لیترسرم نرمال سالین،آمپول مترژین عضلانی ،ماساژ رحمی و کیسه یخ،یک گرم آمپول ترانس اگزامیک،داخل 100 سی سی سرم دکستروز 5% بصورت انفوزیون در عرض 10 دقیقه تزریق میشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بعد از آتونی فقط اقدامات روتین(30 واحد اکسی توسین داخل 1لیتر سرم نرمال سالین 0.2میلی گرم آمپول مترژین عضلانی و ماساژ رحمی و کیسه یخ)دریافت میشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر زویا صادقی پور
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پزشکی شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
زویا صادقی پور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پزشکی شهید بابایی
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 قزوین-دانشکده پزشکی شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
زویا صادقی پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی-بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
zoya7s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر زویا صادقی پور
موقعیت شغلی
دستیار رشته زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیبان طالقانی_بیمارستان کوثر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4424 8439
فکس
ایمیل
zoya7s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
عزت السادات حاج سید جوادی
موقعیت شغلی
متخصص زنان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی-بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
Dr_seidjavadi@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی