پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزبانی واکسی توسین وریدی درکنترل خونریزی پس از سزارین در بیماران با سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزبانی واکسی‌توسین وریدی در کاهش خونریزی پس از سزارین است.
طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورنشده است. نحوه انجام : افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم می‌شوند و مداخلات درمانی روی آنها انجام می‌شود. شرکت کنندگان، شرایط ورود و خروج از مطالعه: افراد مورد مطالعه بانوان بارداری هستند که برای سزارین انتخابی مراجعه می نمایند. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان باردار با حاملگي تك قلو، کاندید زایمان سزارین انتخابی و شرایط خروج از مطالعه شامل پره اکلامپسي ؛ پارگي رحم؛ و سابقه خونريزي بيش از حد پس از زايمان ميباشند. مداخلات: گروه اول 60 واحد آمپول اکسی‌توسین با انفوزیون وریدی (30 واحد حین عمل و 30 واحد طی 12 ساعت پس از عمل) دریافت خواهند کرد و گروه دوم 800 میکروگرم قرص میزوپروستول زیرزبانی دریافت خواهند کرد که زمان شروع دریافت هنگام باز شدن پریتوین خواهد بود. فشار خون، نبض و تون رحم بلافاصله پس از اتمام سزارین و سپس هر 30 دقیقه تا 1 ساعت کنترل خواهد شد. هماتوکریت بیماران در بدو ورود به بخش و 24 ساعت پس از زایمان اندازه گيري خواهد شد. يك ساعت پس از اتمام سزارين بروز عوارض جانبي (تهوع، لرز، تب، هیپوتانسیون، تاکیکاردی) ارزيابي گرديده و نتيجه ثبت خواهد شد. افراد مورد مطالعه تا 24 ساعت پس از زايمان از نظر خونريزي غيرطبيعي تحت نظر قرار گرفته و در صورت بروز عارضه مذكور داروي يوتروتونيك اضافه براى آنها تجويز خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اصلی مقدار هماتوکریت می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013080514275N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1446 23 98+

آدرس ایمیل

rahbar.nahid@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزبانی واکسی توسین وریدی درکنترل خونریزی پس از سزارین در بیماران با سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول زیرزبانی واکسی توسین درکنترل خونریزی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار با حاملگي تك قلو؛ کاندید زایمان سزارین غیراورژانس؛ حداکثر سابقه یک بار سزارین. شرایط خروج از مطالعه: پره اکلامپسي (فشار خون بالا به همراه دفع پروتئین در ادرار)؛ بيماريهاي قلبي و عروقي؛ آسم؛ پارگي رحم؛ زنان با فيبروم رحمي و يا سابقه خونريزي بيش از حد پس از زايمان.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
92/16/6900

بیماری‌های (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
فشار خون، نبض، لرز، تب، تهوع، تون رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه یک بار تا یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول 60 واحد آمپول اکسی‌توسین با انفوزیون وریدی (30 واحد حین عمل و 30 واحد طی 12 ساعت پس از عمل) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم قرص میزوپروستول زیرزبانی 800 میکروگرم دریافت خواهند کرد. زمان شروع دارو هنگام باز شدن صفاق خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا میرجان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا میرجان

موقعیت شغلی
دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
+98 23 1446 0077

فکس

ایمیل
neda_mirjan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رهبر

موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمونین

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
+98 23 1446 0077

فکس

ایمیل
rahbar.nahid@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر
سمنان

کد پستی

تلفن
+98 23 1443 7846

فکس

ایمیل
mehrdadzahmatkesh@sem-ums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی