

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیربانی واکسی توسین وریدی در کنترل خونریزی پس از سزارین در بیماران با سزارین انتخابی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر میزوپروستول زیربانی واکسی توسین 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 می شوند و مداخلات درمانی روی آنها انجام می شود. 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 حاملگی ≥ 37 هفته، کاندید زایمان سزارین انتخابی و شرایط خروج از مطالعه شامل پره اکلامپسی؛ پارگی رحم؛ و سابقه خونریزی بیش از حد پس از زایمان میباشند. مداخلات: گروه اول 60 واحد آمپول واکسی توسین 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 زیربانی دریافت خواهند کرد که زمان شروع دریافت هنگام بار شدن پریتون 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 گیری خواهد شد. یک ساعت پس از اتمام سزارین بروز عوارض جانبی (تهوع، لرز، تب، هیپوتانسیون، تکیکاردی) ارزیابی گردیده و نتیجه ثبت خواهد شد. افراد مورد مطالعه تا 24 ساعت پس از زایمان از نظر خونریزی غیرطبیعی تحت نظر قرار گرفته و در صورت بروز عارضه مذکور داروی یوتروتنیک اضافه برای آنها تجویز خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اصلی مقدار هماتوکریت می باشد.

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

1392/09/23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/21, 1393/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول زیربانی واکسی توسین وریدی در کنترل خونریزی پس از سزارین در بیماران با سزارین انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول زیربانی واکسی توسین در کنترل خونریزی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار با حاملگی ≥ 37 هفته؛ کاندید زایمان سزارین غیراورژانس؛ حداکثر سابقه یک بار سزارین. شرایط خروج از مطالعه: پره اکلامپسی (فشار خون بالا به همراه دفع پروتئین در ادرار)؛ بیماریهای قلبی و عروقی؛ آسم؛ پارگی رحم؛ زنان با فیبروم رحمی و یا سابقه خونریزی بیش از حد پس از زایمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080514275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/12/17, 08-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/17, 2014-03-08

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 مسؤول
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 مسؤول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

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
1392/06/10, 2013-09-01
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

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

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 ندا میرجان

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0077 1446 23 98+

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 و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0077 1446 23 98+

فکس

ایمیل

rahbar.nahid@sem-ums.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/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

7846 1443 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی