

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه تاثیر ترکیب ترانگزامیک اسید و شیاف دیکلوفناک با شیاف دیکلوفناک و ترانگزامیک اسید به تنهایی بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی نخاعی خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر ترکیب ترانگزامیک اسید و شیاف دیکلوفناک با شیاف دیکلوفناک و ترانگزامیک اسید بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بیحسی نخاعی معیارهای ورود: زنان حامله ترم در سنین 18 تا 40 سال که کاندید عمل سزارین بوده و جهت بی حسی نخاعی رضایت کامل داشته اند و بیماری زمینه ای نداشته باشند و ممنوعیتی برای بی حسی نخاعی و آلرژی به بی حس کننده ها و سایر داروها نداشته باشند. از داروهای خواب آور و ضد اضطراب استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای ممنوعیت برای بی حسی نخاعی و آلرژی به بی حس کننده ها و سایر داروها استفاده از داروهای خواب آور و ضد اضطراب بیماران با هموگلوبین کمتر از 10 و بیمارانی با جدا شدگی جفت جفت سر راهی عروق سرراهی جفت اکرتا و چند قلوئی همچنین سابقه بیماری ترومبوآمبولی و هر گونه اختلال انعقادی و بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 و مشکل کلیوی همچنین افراد دچار پلی هیدرامنیوس و الیگو هیدرامنیوس در این مطالعه قرار نمی گیرد. جمعیت مورد مطالعه: زنان 18 تا 40 ساله تحت عمل سزارین با بی حسی نخاعی حجم نمونه: 210 نفر (سه گروه 70 نفری) مداخله مورد مطالعه و زمان آن: شیاف دیکلوفناک و آمپول ترانگزامیک اسید داخل وریدی 5-10 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی پیامدهای اولیه: میزان خونریزی حین سزارین

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید باایی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5741 1335 28 98+
آدرس ایمیل
fnarjisoleymani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترکیب ترانگزامیک اسید و شیاف دیکلوفناک با شیاف دیکلوفناک و ترانگزامیک اسید به تنهایی بر درد و میزان خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی نخاعی خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید و شیاف دیکلوفناک بر کاهش میزان درد و خونریزی بعد از عمل سزارین در بیماران تحت بیحسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان حامله ترم در سنین 18 تا 40 سال؛ کاندید عمل سزارین؛ رضایت کامل جهت بیحسی نخاعی؛ نداشتن بیماری زمینه ای؛ نداشتن ممنوعیتی برای بی حسی نخاعی و آلرژی به بی حس کننده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100914961N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرجی سلیمانی

ها و سایر داروها ؛ استفاده نکردن از داروهای خواب آور و ضد اضطراب معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای ؛ ممنوعیت برای بی حسی نخاعی و آلرژی به بی حس کننده ها و سایر داروها ؛ استفاده از داروهای خواب آور و ضد اضطراب؛ بیماران با هموگلوبین کمتر از 10 ؛ بیماران با جدا شدگی جفت و جفت سر راهی و عروق سرراهی و جفت اکرتا؛ چند قلوئی ؛ سابقه بیماری ترومبوآمبولی ؛ هر گونه اختلال انعقادی ؛ بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 ؛ مشکل کلیوی؛ افراد دچار پلی هیدرامنیوس و الیگو هیدرامنیوس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین زایمان و تا 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس چک لیست (شمارش گاز و لنگاز در حین سزارین و میزان هموگلوبین 24 ساعت بعد از زایمان)

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل سزارین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین زایمان و تا 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس جدول قیاسی- دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس VPS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول آمپول ترانگزامیک اسید 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، داخل وریدی 5 تا 10 دقیقه قبل از شروع سزارین،
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم، 5 تا 10 دقیقه قبل از شروع سزارین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم ترکیب ترانگزامیک اسید 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، داخل وریدی و شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم 5 تا 10 دقیقه قبل از شروع سزارین
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشکده علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب، دانشکده علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

2013-09-04, 1392/06/13

کد کمیته اخلاق

28/20/7899

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی نخاعی

ICD-10 کد

074

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

5800 1333 28 98+
فکس
ایمیل
fnarjisoleymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرجی سلیمانی
آدرس خیابان
بیمارستان رجائی قزوین
شهر
قزوین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدباثی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرجی سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رجائی قزوین

شهر
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
5800 1333 28 98+
فکس
ایمیل
fnarjisoleymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجائی قزوین
شهر
قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی قزوین
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرجی سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رجائی قزوین

شهر
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
5800 1333 28 98+
فکس
ایمیل
fnarjisoleymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فرجی سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رجائی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

