

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تأثیر استفاده از ملاتونین و عدم استفاده از آن بر پیشگیری از خونریزی رحمی بیماران بعد از زایمان طبیعی وازینال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: نتایج یافته های پژوهشگران نشان میدهد که هورمون ملاتونین در افزایش انقباضات رحمی در زایمان و پیشگیری از آتونی رحم پس از زایمان با هورمون اکسی توسین اثر سینرژیک دارد. مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر ملاتونین بر پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان انجام میشود. طراحی: در این مطالعه 140 زن باردار با حاملگی ترم، وارد مطالعه میشوند و پس از اندازه گیری سطح اولیه هموگلوبین و هماتوکریت سرم، به طور مساوی و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. نحوه انجام: بیماران گروه کنترل تنها سرم اکسی توسین (به عنوان درمان استاندارد جهت خونریزی رحمی) دریافت میکنند و بیماران گروه مداخله علاوه بر این دارو، 3 دوز قرص ملاتونین به صورت زیرزبانی نیز دریافت میکنند. شرایط ورود و خروج اصلی: زنان حامله ترم با دردهای زایمانی خود به خود و سطح هموگلوبین بیشتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر بدون سابقه بیماری زمینه ای و نیاز به القا زایمان، سزارین و یا ترانسفیوژن خون. مداخلات: دریافت یا عدم دریافت ملاتونین متغیرهای پیامد اصلی: طی 24 ساعت بعد از زایمان سطح هموگلوبین و هماتوکریت سرم بیماران اندازه گیری شده و با مقادیر اولیه مقایسه خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از ملاتونین و عدم استفاده از آن بر پیشگیری از خونریزی رحمی بیماران بعد از زایمان طبیعی وازینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ملاتونین بر پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان حامله ترم با دردهای زایمانی خود به خود و سطح هموگلوبین بیشتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری زمینه ای، دیستوشی زایمان، چندقلوبی، کوریوآمینیوت و نیاز به القا زایمان، سزارین و یا ترانسفیوژن خون.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050919037N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

در این مطالعه شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به

دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/12, 2014-06-02

کد کمیته اخلاق

28.20.8835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از زایمان

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

haemorrhage after delivery of fetus or infant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از زایمان (هر 6 ساعت یک بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح همتوکریت سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از زایمان (هر 6 ساعت یک بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ساعت بعد از زایمان، هر 2 ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ساعت بعد از زایمان، هر 2 ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه يك (کنترل): تنها از مقادیر مورد نیاز سرم اکسی‌توسین (درمان

رایج و استاندارد) جهت پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان استفاده

میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دو (مداخله): 3 دوز ملاتونین: 6 میلی گرم در دیلاتاسیون 7

سانتی متر، 3 میلی گرم بعد از خروج جنین و 3 میلی گرم یک ساعت

بعد از زایمان به صورت زیر زبانی داده میشود. (قرص 3 میلی گرم

ملاتونین ساخت شرکت نیچرمید، آمریکا) بعلاوه مقادیر مورد نیاز سرم

اکسی‌توسین (درمان رایج و استاندارد) جهت پیشگیری از خونریزی بعد

از زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان و زایمان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت السادات حاج سید جوادی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماحور کمالی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت السادات حاج سید جوادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 3323 28 98+
فکس
ایمیل
yusefi.mahdieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدیه یوسف زنجانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 3323 28 98+
فکس
ایمیل
yusefi.mahdieh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان زنان و زایمان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماحور کمالی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6374 3323 28 98+
فکس
ایمیل
dr.kamali82@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه