

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ترانز میک اسید در از دست دادن خون در طول سزارین و پس از آن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور که بر روی 200 نفر از زنان باردار بین 20 تا 40 سال و با سن حاملگی بین 37 تا 40 هفتگی داشته باشند و کاندید عمل سزارین باشند صورت گرفت. بیمارانی که دارای حاملگی چند قلوئی، ایترومالیتی های پلاستا، پره اکلامپسی شدید، ماکروزومی، پلی هیدروآمینوس، هسیتوری از زایمان سزارین قبلی یا جراحی های داخلی شکمی بدهند، دارای اختلالات کلیوی، مغزی، خون و کبدی باشند یا دارای کوآگولوپاتی، آنمی، ترومبوفیلیا، اختلالات ترومبوآمبولیک و یا آلرژی یا حساسیت به ترانگزامیک اسید و نیز افرادی که BMI بیشتر از 30 دارند از مطالعه حذف می شوند. در گروه مداخله، با همکاری متخصص بیهوشی، بیست دقیقه پیش از انجام عمل سزارین 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترانگزامیک اسید در 200 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی به آهستگی و در عرض 5 دقیقه دریافت خواهد شد. بیماران گروه شاهد، تنها 200 میلی لیتر نرمال سالین را در عرض 5 دقیقه دریافت خواهند کرد. بعد از سزارین همه بیماران 10 واحد اکسی توسین را در 500 میلی لیتر نرمال سالین وریدی در طی 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. همچنین تمامی بیماران 30 واحد اکسی توسین را در طی 8 ساعت اول بعد از عمل دریافت می کنند. در صورت وجود آتونی رحم، ده واحد دیگر اکسی توسین انفوزین خواهد شد. مقدار خونریزی بر اساس روش Gai و همکاران به صورت زیر محاسبه خواهد شد: مجموع خونریزی بر حسب مقدار خون ساکشن شده به علاوه تفاوت وزن گاز های خونی شده و sheet های جراحی قبل و بعد از استفاده لازم به ذکر است که مایع آمینوتیک و خون ناشی از آنسیزین پوست و برش لایه های شکمی در ساکشن دیگری جمع آوری می شود و در محاسبات وارد نمی گردد. میزان خون از دست داده شده دو ساعت پس از زایمان اندازه گیری میشود (بر اساس تفاوت وزن تامیون استفاده شده) به این صورت که در ابتدای جراحی تامپونی در واژن بیمار گذاشته شده و دو ساعت بعد از عمل بر اساس تفاوت وزن آن با قبل از عمل میزان خونریزی محاسبه می شود. 24 ساعت بعد از انجام سزارین نیز Hb چک می شود و در صورتی که هموگلوبین کمتر از 8 باشد ترانسفیوژن خون انجام می شود. اطلاعات پس از جمع وارد نرم افزار آماری SPSS 19 می شود و با استفاده از آمار توصیفی شامل فراوانی، میانگین و انحراف معیار و تست های آماری شامل Chi square، T test، همبستگی پیرسون، آنالیز واریانس یکطرفه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100419396N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7104 3333 76 98+

آدرس ایمیل

barvari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۲, 2013-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۶, 2013-06-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانز میک اسید در از دست دادن خون در طول سزارین و پس از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اثر ترانز میک اسید در خونریزی سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه خانم هایی که دارای سن بین 20 تا 40 سال باشند، حاملگی بین 37 تا 40 هفتگی داشته باشند و کاندید عمل سزارین باشند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که دارای حاملگی چند قلوپی، اینترمالیتی های پلاستنا، پره اکلامپسی شدید، ماکروزومی، پلی هیدروآمینیوس باشند، هسیتوری از زایمان سزارین قبلی یا جراحی های داخلی شکمی بدهند، دارای اختلالات کلیوی، مغزی، خون و کبدی باشند یا دارای کوآگولوپاتی، آنمی، ترومبوفیلیا، اختلالات ترومبوآمبولیک و یا آلرژی یا حساسیت به ترانگزامیک اسید داشته باشند، و نیز افرادی که BMI بیشتر از 30 دارند از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

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

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی معاونت پژوهشی

شهر

بندر عباس

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/18, 2013-05-08

کد کمیته اخلاق

90-92/149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون از دست داده شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان خون از دست داده شده دو ساعت پس از زایمان اندازه گیری

میشود(بر اساس تفاوت وزن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار خونریزی بر اساس روش Gai و همکاران به صورت زیر محاسبه

خواهد شد:

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، با همکاری متخصص مخترم بیهوشی، بیست دقیقه

پیش از انجام عمل سزارین 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن ترانگزامیک اسید در 200 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی

به آهستگی و در عرض 5 دقیقه دریافت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد، تنها 200 میلی لیتر نرمال سالین را در عرض 5

دقیقه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذین علوی

آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آذین علوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
2424 3333 76 98+
فکس
ایمیل
azin_alavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مشفقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعظیم نجاتی راده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آذین علوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
2424 3333 76 98+
فکس
ایمیل
azin_alavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد