

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر پروفیلاکتیک کار بتوسین و اکسی توسین در خونریزی بعد از سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: مقایسه تاثیر کاربتوسین و سنتومتین در جلوگیری از خونریزی بعد از سزارین 2- طراحی: کار آزمائی بالینی، یک سو کور تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، فاز کارآزمایی سه 3- نحوه انجام و شرایط ورود: 90 زن باردار کاندید سزارین بار اول یا یک بار سزارین قبلی مراجعه کننده به زایشگاه امام علی زاهدان که تحت بیهوشی اسپینال قرار می گیرند پس از توضیح در مورد روش های جلوگیری خونریزی بعد از سزارین، اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار و همسر وی به دو گروه تقسیم می شوند. 4- مداخلات: گروه اول 30 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم با سرعت 10 سی سی در دقیقه بعد کلامپ بند ناف و 30 واحد در طی 8 ساعت اول، 20 واحد طی 8 ساعت دوم، 10 واحد طی 8 ساعت سوم و گروه دوم 0.5 میلی لیتر کاربتوسین وریدی معادل 50 میکروگرم یک نوبت بعد کلامپ بند ناف دریافت می کنند. 5- شرایط خروج: افراد دارای ریسک فاکتور خونریزی بعد از زایمان یا علل دیگر خونریزی بعد از زایمان جر اتونی یا بیمارارن مبتلا به پره اکلامپسی، فشار خون پایین، بیمارهای قلبی و عروقی، آسم از مطالعه خارج می شوند. 6- متغیرها: بیمارارن در طی 2، 12، 24 ساعت پس از زایمان از نظر تونوسیتة رحمی و فشارخون مورد ارزیابی قرار می گیرند. 6 و 12 ساعت پس از زایمان نیز جهت ارزیابی میزان خونریزی بعد از زایمان، هموگلوبین خون اندازه گیری خواهد شد. نیاز به داروی بوتوتونیک و عوارض جانبی هم بین دو گروه مقایسه می شوند.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
54332955759 98+  
آدرس ایمیل  
drf\_mahdavi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-06, 1393/12/15  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-10, 1394/02/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر پروفیلاکتیک کار بتوسین و اکسی توسین در خونریزی بعد از سزارین

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050919644N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2015, 1394/02/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-09, 1394/02/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده فاطمه مهدوی سلیمی

##### نام سازمان / نهاد

عنوان عمومی کارآزمایی  
کاربتوسین در مقابل اکسی توسین جهت جلوگیری از خونریزی بعد از سزارین  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان بارداریک بار سزارین قبلی یا آنها که برای اولین بار سزارین می شوند و تحت بیهوشی اسپینال قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارارن مبتلا به پره اکلامپسی؛ فشار خون پایین؛ بیمارهای قلبی و عروقی؛ آسم و اگر علت خونریزی بعد سزارین غیر از اتونی رحم شناخته شود از مطالعه خارج می شوند. در صورت وجود ریسک فاکتورهای خونریزی بعد از زایمان اعم از میوم رحمی؛ سابقه میومکتومی؛ سابقه پلاستاپروبا؛ سابقه PPH؛ وجود کوریو آمینیونیت؛ ماکروزومی؛ مالفورماسیون مرتبط با پلی هیدر آمنیوس نیز از مطالعه خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

2014-08-03, 1393/05/12

کد کمیته اخلاق

6804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39

توصیف کد ICD-10

Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از سزارین و 6 , 12ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تون رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 , 12 , 24 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تون انقباضی رحم

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز داروی بوترونیک اضافه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز و مقدار دارو

3

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

30 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم کریستالوئید با سرعت 10 سی

سی در دقیقه بعد کلامپ بند ناف و 30 واحد در طی 8 ساعت اول و

20 واحد طی 8 ساعت دوم و 10 واحد طی 8 ساعت سوم انفوزیون

وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

نیم میلی لیتر کاربتوسین وریدی مستقیم معادل 50 میکروگرم یک نوبت

بعد از کلامپ بند ناف

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه مهدوی سلیمی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم رضوی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - دستیار فوق تخصص لاپاراسکوپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، خیابان سلامت ، بیمارستان امام علی

(ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

54332955759 98+

فکس

5593 3329 54 98+

ایمیل

mrzavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه مهدوی سلیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، خیابان سلامت ، بیمارستان امام علی

(ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

54332955759 98+

فکس

5593 3329 54 98+

ایمیل

drf\_mahdavi@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

## آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، خیابان سلامت ، بیمارستان امام علی

(ع)

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان ، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده فاطمه مهدوی سلیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان دانشگاه ، خیابان سلامت ، بیمارستان امام علی

(ع)

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

54332955759 98+

فکس

5593 3329 54 98+

ایمیل

drf\_mahdavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

