

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثرانفوزیون دوز معمول اکسیتوسین با انفوزیون دوز 80 واحد در پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان در سزارین

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده

مقدمه و هدف: خونریزی بعد از زایمان یکی از علل عمده مرگ و میر مادران به خصوص در کشورهای در حال توسعه می باشد. آتونی رحم مسئول 75 تا 90% موارد خونریزی بعد از زایمان می باشد که در صورت عدم انجام اقدامات مناسب در جهت اصلاح آن، احتمال مرگ و میر مادر افزایش خواهد داشت. اکسیتوسین یکی از داروهای رایج و کم عارضه در پیشگیری و درمان آتونی رحم می باشد. هدف این مقاله مقایسه دوز رژیم با دوز بالا و دوز معمول اکسیتوسین در پیشگیری از آتونی رحم می باشد. مواد و روشها: این مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی بر روی 150 نفر از زنان باردار مراجعه کننده جهت زایمان سزارین به بیمارستان علی بن ابیطالب و خاتم الانبیاء شهر زاهدان انجام شد و افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران دارای عوامل خطر آتونی رحمی و سایر عوامل خطر خونریزی حین عمل از مطالعه خارج شدند. به گروه اول 80 واحد و به گروه دوم 30 واحد اکسیتوسین در 500 سی سی سرم رینگر بلافاصله پس از خروج جنین طی 30 دقیقه انفوزیون شد. میزان آتونی رحمی حین عمل و نیاز به داروهای پوتوتونیک اضافی و میزان افت هموگلوبین 6 و 24 ساعت پس از عمل ثبت شد. نتایج توسط نرم افزار آماري SPSS و آزمون آماری Chi-esquer در سطح معنی دار 0/5 مورد بررسی قرار گرفت. یافته ها: بر اساس نتایج این مطالعه میزان آتونی رحمی و نیاز به داروهای پوتوتونیک اضافه تر حین عمل در موارد استفاده از دوز 80 واحد به مراتب کمتر از دوز 30 واحد بود و از نظر آماری اختلاف معنی دار داشت. میزان افت هموگلوبین 6 و 24 ساعت پس از عمل در دو گروه از نظر آماری معنی دار نبود اما در گروه 80 واحد کمتر بود (P value به ترتیب 0/714 و 0/231). بحث و نتیجه گیری: با توجه به نتایج فوق استفاده از دوز 80 واحد اکسیتوسین در پیشگیری از آتونی رحمی پس از سزارین موثرتر از دوز 30 واحد است و میتواند جایگزین دوز 30 واحد باشد به خصوص در موارد عدم دسترسی به سایر داروهای پوتوتونیک و یا وجود کنترا اندیکاسیون مصرف سایر داروها، جهت پیشگیری از آتونی و نیاز به سایر داروها توصیه میشود بلافاصله پس از خروج جنین از دوز 80 واحد استفاده شود. واژه های کلیدی: خونریزی پس از زایمان-اکسیتوسین-سزارین-آتونی رحم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020921015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/09, 28-02-2015

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/09, 2015-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5831 3329 54 98+

آدرس ایمیل

fatamehahmadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرانفوزیون دوز معمول اکسیتوسین با انفوزیون دوز 80 واحد

در پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان در سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسی توسین بر پیشگیری از آتونی رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان با معیارهای زیر از مطالعه خارج شدند: پارینه بیشتر از هفت، فشار خون بالا و پره اکلامپسی، حاملگی چند قلوپی، پلی هیدرآمنیوس، زنان با هموگلوبین کمتر از 10، فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه، کسانی که جفت سر راهی داشتند، کسانی که عمل طولانی و نیاز به تزریق خون داشتند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان؛ دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده

پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

کد کمیته اخلاق

6126

توصیف کد ICD-10

Atony of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتونی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از عمل (پس از تزریق اکسی توسین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی بوتروتونیک اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (پس از تزریق اکسی توسین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی (کمتر از 100 میلیمتر جیوه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سزارین (پس از تزریق اکسی توسین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوز اکسی توسین (اکسی توسین با 80 و 30 واحد در 500 سی سی

سرم رینگر) به ترتیب برای گروه اول و دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

نام کامل فرد مسؤول

1

شرح

آتونی رحمی بعد از زایمان در سزارین

کد ICD-10

062.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاطمه احمدی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه ع پ زاهدان
شهر
زاهدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه ع پ زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی- 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده
پزشکی

شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
5831 3329 54 98+
فکس
4390 3329 54 98+
ایمیل
fatamehahmadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده
پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
5831 3329 54 98+
فکس
4390 3329 54 98+
ایمیل
fatamehahmadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده
پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
5831 3329 54 98+
فکس
4390 3329 54 98+
ایمیل
fatamehahmadi@gmail.com

آدرس صفحه وب
[/http://www.zaums.ac.ir](http://www.zaums.ac.ir)

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