

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق میزوپروستول و اکسی توسین به درون ورید نافی در درمان عدم خروج جفت بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر تزریق میزوپروستول و اکسی توسین به درون ورید نافی در درمان جفت باقیمانده (2) طراحی: زنان زایمان کننده به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند، مطالعه یک سو کور، چند مرکزی در فاز مطالعه 3 (3) نحوه انجام، زنانی که زایمان طبیعی کرده اند و جفت آنها در فاز سوم زایمان بیش از 30 دقیقه درون رحم آنان باقی مانده به طور تصادفی از تزریق اکسی توسین به میزان 50 واحد در 30 سی سی نرمال سالین و میزوپروستول تزریقی به میزان 800 میلی گرم در 30 سی سی نرمال سالین به درون ورید نافی آنان استفاده می شود معیارهای ورود به مطالعه: طی کردن مرحله اول و دوم زایمان با موفقیت؛ عدم خروج جفت در فاصله زمانی نیم ساعت پس از خروج جنین از رحم؛ کسب رضایت کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مشکلات مادری و جنینی که منجر به عدم امکان زایمان واژینال گردد؛ خروج جفت در فاصله زمانی نیم ساعت پس از خروج جنین از رحم؛ درخواست مریض برای خروج از مطالعه (5) مداخلات از تزریق اکسی توسین به میزان 50 واحد در 30 سی سی نرمال سالین به درون ورید نافی مداخله 2؛ میزوپروستول تزریقی به میزان 800 میلی گرم در 30 سی سی نرمال سالین به درون ورید نافی پیامدهای اولیه؛ زمان خروج نهایی جفت از رحم؛ پیامدهای ثانویه؛ میزان خونریزی پس از زایمان زنان تحت درمان و میزان افت هموگلوبین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3615 8163 21 98+

آدرس ایمیل

nedahajiha94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/09, 2016-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/10, 2016-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق میزوپروستول و اکسی توسین به درون ورید نافی در درمان عدم خروج جفت بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول و اکسی توسین در درمان عدم خروج جفت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: طی کردن مرحله اول و دوم زایمان با موفقیت؛ عدم خروج جفت در فاصله زمانی نیم ساعت پس از خروج جنین از رحم؛ کسب رضایت کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مشکلات مادری و جنینی که منجر به عدم امکان زایمان واژینال گردد؛ خروج جفت در فاصله زمانی نیم ساعت پس از خروج جنین از رحم؛ درخواست مریض برای خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015102824754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/21, 10-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/21, 2016-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حاجیه

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از تزریق اکسی توسین به میزان 50 واحد در 30 سی سی نرمال

سالیین به درون ورید نافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

میزوپروستول تزریقی به میزان 800 میلی گرم در 30 سی سی نرمال

سالیین به درون ورید نافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کریم خان ویلی شمالی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 2016-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2566

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اثر میزوپروستول و اکسی توسین در درمان عدم خروج جفت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان خروج نهایی جفت از رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا حاجیها

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کریم خان ویلای شمالی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

42460 21 98+

فکس

ایمیل

Neda_hajiha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه غفارتزاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کریم خان ویلای شمالی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

42460 21 98+

فکس

ایمیل

ghafarin2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا حاجیها

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کریم خان ویلای شمالی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

42460 21 98+

فکس

ایمیل

Neda_hajiha@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی