

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش از دست دادن خون حین عمل در سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش از دست دادن خون در سزارین می باشد. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 90 زن با بارداری ترم در معرض خطر خونریزی پس از زایمان انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه میزوپروستول به اضافه اکسی توسین و اکسی توسین به تنهایی قرار خواهد گرفت. میزان هموگلوبین و نیاز به استفاده از عوامل uterotonic اضافه در حین عمل در دو گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041125648N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه میر تیموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0199 113 915 98+

آدرس ایمیل

rahmanish3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-30, ۱۳۹۵/۰۱/۱۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲  
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش از دست دادن خون حین عمل در سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش از دست دادن خون در سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: تمامی زنان با بارداری ترم که ریسک فاکتور خونریزی پس از زایمان دارند از جمله: اتساع بیش از حد رحمی (چند قلوپی و ماکروزومی)؛ توقف نزول؛ ایندکشن طولانی مدت. معیار خروج: سابقه اختلالات انعقادی؛ کم خونی؛ چسبندگی داخل شکمی؛ آسیب مثانه و روده و سایر احشا حین عمل؛ وجود حساسیت شناخته شده به پروستاگلاندین ها؛ اتصال غیر طبیعی جفت؛ گسترش برش رحمی در حین انجام سزارین و وجود بیماری زمینه ای شناخته شده.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

شهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

1234567

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by cesarean section

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل/ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از عوامل uterotonic اضافه در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روز بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تاریخ بستری و ترخیص بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از اکسی توسین به اضافه قرص زیرزبانی میزوپروستول 400

میکروگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از اکسی توسین تنها

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت ، نبش بهجت 16

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مشهد، ایران

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

معصومه میر تیموری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

متخصص زنان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1061 3623 51 98+

فکس

ایمیل

rahmanish3@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

متخصص زنان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه میرتیموری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1061 3623 51 98+

فکس

ایمیل

rahmanish3@mums.ac.irsh79316@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