پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 مي 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: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرتیموري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 113 0199

آدرس ایمیل

rahmanish3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 بارداری ترم که ریسک فاکتور خونریزی پس از زایمان دارند از جمله: اتساع بیش از حد رحمی (چند قلو یی و ماکروزومی)؛ توقف نزول؛ اینداکشن طولانی مدت. معیار خروج: سابقة اختلالات انعقادی؛ کم خوني؛ 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 بیماري زمینه اي شناخته شده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
شهد، خیابان دانشگاه،ساختمان قريشي، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
1234567
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از عوامل uterotonic اضافه در حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالیني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روز بستري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاريخ بستري و ترخيص بيمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از اكسي توسين به اضافه قرص زيرزباني ميزوپروستول400 ميكروگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از اكسي توسين 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 ميرتيموري
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 ميرتيموري
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 ميرتيموري
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه،ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ميرتيموري
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
+98 51 3623 1061
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.irsh79316@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ميرتيموري
موقعیت شغلی
متخصص زنان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3623 1061
فکس
ایمیل
rahmanish3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ميرتيموري
موقعیت شغلی
متخصص زنان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آیت الله بهجت، نبش بهجت 16
شهر
کد پستی
تلفن
00
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