پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش ازدست دادن خون حین عمل سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی تصادفی شده در سال 1395 بر روی 90 زن با بارداری ترم که ریسک فاکتور هموراژی پست پارتوم دارند در بیمارستان ام البنین مشهد که تحت سزارین اورژانس با بی حسی اسپاینال قرار می گیرند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی (با استفاده از روش راندوم بلوک) به دو گروه تقسیم خواهند شد (گروه مداخله: انفوزیون داخل وریدی 30 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی رینگر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه به مدت 30 دقیقه وسپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت همراه با دریافت 400 میکرو میزوپروستول زیر زبانی پس از کلامپ بند ناف و گروه کنترل: فقط دریافت انفوزیون داخل وریدی 30 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی رینگر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه به مدت 30 دقیقه وسپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت). در نهایت میزان خونریزی در دو روش با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030126857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3868 6050

آدرس ایمیل

jalalir921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی در کاهش ازدست دادن خون حین عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول بر خونریزی پست پارتوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان با بارداری ترم دارای ریسک فاکتور خونریزی پست پارتوم مانند چند قلویی، ماکروزومی، ارست نزول، اینداکشن طولانی مدت و ابریزش طولانی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت، سابقه اختلالات انعقادی، کم خونی، وجود چسبندگی داخل شکمی، اسیب مثانه و روده و سایر احشا حین عمل، اتصال غیر طبیعی جفت، گسترش برش رحمی حین سزارین و وجود حساسیت شناخته شده به میزوپروستول .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

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
بیماران به طور تصادفی (با استفاده از روش راندوم بلوک) به دو گروه تقسیم خواهند شد

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
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پست پارتوم
کد ICD-10
072
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage after delivery of fetus or infant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط خون از دست رفته حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی روز اول بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز یا عدم بروز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون داخل وریدی 30 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی رینگر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه به مدت 30 دقیقه وسپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت همراه با دریافت 400 میکرو میزوپروستول زیر زبانی پس از کلامپ بند ناف
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط دریافت انفوزیون داخل وریدی 30 واحد اکسی توسین در 1000 سی سی رینگر با سرعت 10 میلی لیتر در دقیقه به مدت 30 دقیقه وسپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکترروپا جلالی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم ÷زشکی مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
iran
تلفن
+98 51 3868 6050
فکس
ایمیل
jalalir921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه میرتیموری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
ایمیل
mirteimourim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رویا جلالی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
jalalir921@mums.ac.ir
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