

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

jalalir921@mums.ac.ir

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 اسپینال 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 و سپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت همراه با دریافت 400 میکرو میزوپروستول زیر بانی 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 و سپس 2 میلی لیتر در دقیقه به مدت 6 ساعت). در نهایت میزان خونریزی در دو روش با هم مقایسه خواهد شد.

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 زیربانی 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 قلوپی، ماکروزومی، ارست نزول، اینداکشن طولانی مدت و ابریزش طولانی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت، سابقه اختلالات انعقادی، کم خونی، وجود چسبندگی داخل شکمی، آسیب 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030126857N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

6050 3868 51 98+

آدرس ایمیل

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

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 رینگ 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 رینگ 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

دکتر روبا جلالی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی 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

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

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

1394/10/15, 2016-01-05

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تلفن

6050 3868 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

mirteimourim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رویا جلالی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی