

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی بعد از زایمان طبیعی در بیمارستان شریعتی بندرعباس در سال 94-1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی بعد از زایمان طبیعی در بیمارستان شریعتی بندرعباس در سال 94-1393 است. طراحی: جامعه مورد مطالعه را کلیه زن باردار مراجعه کننده جهت زایمان طبیعی به مرکز آموزشی- درمانی شریعتی بندرعباس تشکیل داد. حجم نمونه شامل 120 نفر در گروه مورد و 120 نفر شاهد بود. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور می باشد. نحوه انجام: مطالعه بصورت موردی شاهدهی و تحت تاثیر یک گرم داروی ترانکسامیک اسید وریدی صورت می گیرد. مداخلات: به گروه مداخله یک گرم ترانکسامیک اسید وریدی در 200 میلی لیتر نرمال سالین و به گروه کنترل، دارونمای ترانکسامیک اسید (آب مقطر) در 200 میلی لیتر نرمال سالین تزریق شد. بلافاصله بعد از خروج جفت به هر دو گروه 20 واحد اکسی توسین محلول در 500 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 20 دقیقه تزریق شد. 1-12 ساعت قبل از زایمان و همچنین 12-24 ساعت پس از زایمان، از بیماران نمونه خون جهت سنجش هموگلوبین و هماتوکریت گرفته شد. معیار ورود: داشتن بارداری تک قلو؛ سن بارداری 38-42 هفته؛ سن 18-35 سال؛ تعداد بارداری 5 یا کمتر؛ داشتن فشار خون طبیعی. معیار های خروج: داشتن اینداکشن طولانی مدت در مرحله اول زایمان (بیش از 13 ساعت)؛ داشتن سابقه سزارین و جراحی رحمی؛ داشتن فیبروم رحمی؛ داشتن سابقه بیماریهای داخلی مانند بیماری قلبی - عروقی؛ کلیوی. متغیر اصلی: تعیین تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی بعد از زایمان طبیعی. متغیر فرعی: -

نام

علی صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5043 3275 66 98+

آدرس ایمیل

alisafari_31@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/14, 2016-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/05, 2016-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی بعد از زایمان طبیعی در

بیمارستان شریعتی بندرعباس در سال 94-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی بعد از زایمان طبیعی در

بیمارستان شریعتی بندرعباس در سال 94-1393

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن بارداری تک قلو؛ سن بارداری 38-42 هفته؛

سن 18-35 سال؛ تعداد بارداری 5 یا کمتر؛ داشتن فشار خون طبیعی.

معیار های خروج: داشتن اینداکشن طولانی مدت در مرحله اول زایمان

(بیش از 13 ساعت)؛ داشتن سابقه سزارین و جراحی رحمی؛ داشتن

فیبروم رحمی؛ داشتن سابقه بیماریهای داخلی مانند بیماری قلبی -

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052029485N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/06, 27-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/06, 2017-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

عروقی؛ کلیوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی معاونت پژوهشی

شهر

بندر عباس

کد پستی

7914964157

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان

کد ICD-10

o72

توصیف کد ICD-10

postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون جهت سنجش هموگلوبین و هماتوکریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه کنترل، دارونمای ترانکسامیک اسید (آب مقطر) در 200 میلی

لیتر نرمال سالین تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه مداخله یک گرم ترانکسامیک اسید وریدی در 200 میلی لیتر

نرمال سالین تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

آذین علوی

آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی بلوار شهید ناصر

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر تیمور اقا ملایی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

خانم نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی بلوار شهید ناصر-

شهر

بندر عباس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

زینب نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندر عباس بیمارستان دکتر علی شریعتی بلوار شهید ناصر-

شهر

بندر عباس

کد پستی

تلفن

0672 769 917 98+

فکس

ایمیل

nasiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آذین علوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بندر عباس - بلوار شهید ناصر - بیمارستان شریعتی

شهر