

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ترانگسامیک اسید با پلاسبو بر مقدار خونریزی در زنان پس از زایمان طبیعی و عوارض آن.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ترانگسامیک اسید بر مقدار خونریزی پس از زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با کنترل پلاسبو و دو سوکور بر روی 200 زن بعد از زایمان طبیعی در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران.

نحوه و محل انجام مطالعه

200 زن بعد از زایمان طبیعی در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار با حاملگی تک قلو با سن حاملگی 37 تا 42 هفته و رضایت بیمار برای انجام مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: شرح حال اختلال خونریزی دهنده؛ پره اکلامپسی؛ عدم امکان پیگیری های لازم بیمار به هر دلیلی؛ کنده شدن زودرس جفت؛ چند قلوبی؛ اختلال بینایی؛ حساسیت به ترانکسامیک اسید (در صورت تزریق قبلی آن) و (BMI) شاخص توده بدنی بیشتر از 30؛ بیماری شدید قلب، کبد، کلیه و مغزی و داشتن اپیزوتومی.

گروه های مداخله

در گروه مورد بلافاصله بعد از زایمان ترانکسامیک اسید وریدی و در گروه کنترل دارو نما به مادران تزریق گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین، نیاز به داروی منقبض کننده (یوتروتونیک) اضافی، نیاز به تجویز خون و نیاز به جراحی در مادر بود. عوارض دارویی نیز در دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TXA and PPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091023002624N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 20-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 20-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۹, 2017-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترانگسامیک اسید با پلاسبو بر مقدار خونریزی در زنان پس از زایمان طبیعی و عوارض آن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی پس از زایمان .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار تک قلو سن حاملگی 37 تا 42 هفته فشارخون نرمال (کمتر از 140/90 میلیمتر جیوه) رضایت بیمار برای انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شرح حال اختلال خونریزی دهنده پره اکلامپسی کنده شدن زودرس

جفت حساسیت به ترانکسامیک اسید (BMI) شاخص توده بدنی بیشتر از 30 اپیزوتومی سابقه بیماری قلبی یا کبدی یا کلیوی و یا نورولوژیک

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

فار مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 207

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از پاکت مهرموم شده.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق و ارایه دهندگان خدمات (ماماها) نسبت به گروه

مطالعه کور بودند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/02/08, 2016-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1395.9211900010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

haemorrhage after delivery of fetus or infant

2

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.0

توصیف کد ICD-10

Third-stage haemorrhage

3

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O75.9

توصیف کد ICD-10

Complication of labour and delivery, unspecified

4

شرح

عوارض پس از زایمان

کد ICD-10

O75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of labour and delivery

5

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

O72.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در موقع بستری و 6 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق زایمان و طی 6 ساعت بعد از زایمان هر 15 دقیقه تا یک ساعت و سپس هر نیم ساعت به مدت یک ساعت و سپس هر یک ساعت تا 4 ساعت.
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست-اندازه گیری حجم ادرار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به اتاق زایمان و طی 6 ساعت بعد از زایمان هر 15 دقیقه تا یک ساعت و سپس هر نیم ساعت به مدت یک ساعت و سپس هر یک ساعت تا 4 ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست-اندازه گیری تعداد تنفس

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به اتاق زایمان و طی 6 ساعت بعد از زایمان هر 15 دقیقه تا یک ساعت و سپس هر نیم ساعت به مدت یک ساعت و سپس هر یک ساعت تا 4 ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست-اندازه گیری فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به اتاق زایمان و طی 6 ساعت بعد از زایمان هر 15 دقیقه تا یک ساعت و سپس هر نیم ساعت به مدت یک ساعت و سپس هر یک ساعت تا 4 ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست-اندازه گیری نبض

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به مواد یوتروتونیک اضافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان پس از زایمان تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست- استفاده از مواد یوتروتونیک

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان پس از زایمان تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر
تجویز خون

7

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخلات جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان پس از زایمان تا 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر
مداخلات جراحی

8

شرح متغیر پیامد

عوارض ترانگرامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر زمان پس از زایمان تا 42 روز

نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 10 mg/kg ترانکسامیک اسید وریدی در 100 سی سی نرمال سالین دریافت کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک ویال آب مقطر (پلاسیبو) در 100 سی سی نرمال سالین دریافت کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهار راه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

3244 5563 21 98+

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع بزرگراه چمران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148743514

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148743514

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148743514

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست