

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کاربتوسین و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کار آزمائی بالینی دو سو کور با هدف تعیین تاثیر کاربتوسین و سنتومتین در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان انجام می شود. در این مطالعه 200 زن باردار کاندید زایمان طبیعی با حاملگی تک قلو مراجعه کننده به رایشگاه شبیه خوانی کاشان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول در مرحله سوم زایمان بعد از خروج جفت 1 میلی لیتر سنتومتین عضلانی و گروه دوم بعد از خروج جفت 1 میلی لیتر کاربتوسین عضلانی دریافت می کنند. سپس تمام بیماران در طی نیم و یک ساعت پس از زایمان از نظر تونوسیتة رحمی و فشارخون مورد ارزیابی قرار می گیرند. 24 ساعت پس از زایمان نیز جهت ارزیابی میزان خونریزی بعد از زایمان، هموگلوبین خون اندازه گیری خواهد شد. سپس عاقبت حاملگی از نظر میزان خونریزی بعد از زایمان، نیاز به تجویز داروی بوتروتونیک اضافه در طی 24 ساعت اول بعد از زایمان و عوارض جانبی داروها در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاربتوسین و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاربتوسین و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانم باردار دارای حاملگی تک قلو کاندید زایمان واژینال شرایط خروج: بیماران مبتلا به پره اکلامپسی، فشار خون پایین، بیماریهای قلبی و عروقی، آسم، رحم هیپرتونیک، پارگی رحم، پارگی واژن و سرویکس و زنان در معرض خطر خونریزی پس از زایمان مانند مولتی پارها، زنان با فیبروم رحمی و یا سابقه خونریزی پس از زایمان و نیاز به کورتاژ جفت

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810212854N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عابدزاده کلهرودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

اندازه گیری هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز داروی یوتروتونیک اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت اول بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز و تعداد داروی مصرفی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت زمان بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سنتومترین، 1 میلی لیتر، عضلانی در مرحله سوم زایمان بعد از خروج جفت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

کارتوسین، 1 میلی لیتر، عضلانی در مرحله سوم زایمان بعد از خروج جفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
آدرس خیابان
کاشان - خیابان شهید بهشتی - بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1387/10/29, 2009-01-18
کد کمیته اخلاق
4334/1/5/29 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی بعد از زایمان
کد ICD-10
Z39
توصیف کد ICD-10
Postpartum care and examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تون رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم و یک ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تون انقباضی رحم

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر بهشتی، زایشگاه شبیه خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
dr.samimi.2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عابدزاده کلهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده مامائی، گروه
مامائی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، حوزه
معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عابدزاده کلهرودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده مامائی، گروه
مامائی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
abedzadeh@kaums.ac.ir abed_m2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان