

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تاثیر میزوپروستول رکتال و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی دو سو کور با هدف تعیین تاثیر میزوپروستول رکتال و سنتومتین عضلانی 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 زایشگاه 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 600 میکروگرم میزوپروستول رکتال دریافت می کنند. سپس تمام بیماران در طی نیم و یک ساعت پس از زایمان از نظر تونوسیتة رحمی نبض 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 یوتروتونیک اضافه در طی 24 ساعت اول بعد از زایمان و عوارض جانبی داروها در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008212854N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 09-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۸, 2010-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عابدزاده کله رودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی علوم پایه دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول رکتال و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول رکتال و سنتومتین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل خانم باردار دارای حاملگی تک قلو کاندید زایمان واژینال و شرایط خروج از مطالعه شامل 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 بود.

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 پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری هموگلوبین

3

شرح متغیر پیامد

بررسی فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله 30 دقیقه و یکساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

بررسی نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله 30 دقیقه و یکساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت زمان بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز دارویی یوتروتونیک اضافه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت اول بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز و تعداد داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سنتومتین، 1 میلی لیتر، عضلانی در مرحله سوم زایمان بعد از

خروج جفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز 600 میکروگرم میزوپروستول رکتال در مرحله سوم زایمان بعد

از خروج جفت

طبقه بندی

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

1389/05/11, 2010-08-02

کد کمیته اخلاق

پ/1207/1/5/29

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

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

شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
abedzadeh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره صمیمی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و مائمی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی علوم پایه دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی اطلسی

آدرس خیابان

بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی علوم پایه دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عابدزاده کلهرودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مائمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده مائمی، گروه

مائمی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 مائمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده مائمی، گروه

مائمی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز