پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کار آزمائي باليني دو سو كور با هدف تعيين تاثير ميزوپروستول رکتال و سنتومترين عضلانی در جلوگيري از خونريزي بعد از زايمان انجام مي شود. در اين مطالعه 200 زن باردار كانديد زايمان طبيعی با حاملگی تک قلو مراجعه كننده به زايشگاه شبيه خواني كاشان به دو گروه تقسيم می شوند. گروه اول در مرحله سوم زايمان بعد از خروج جفت 1 ميلي ليتر سنتومترين عضلاني و گروه دوم بعد از خروج جفت 600 ميكروگرم ميزوپروستول رکتال دريافت مي كنند. سپس تمام بيماران در طي نيم و يك ساعت پس از زايمان از نظر تونوسيته رحمي نبض و فشارخون مورد ارزيابي قرار مي گيرند. 24 ساعت پس اززايمان نيز جهت ارزيابي ميزان خونريزي بعد از زايمان، هموگلوبين خون اندازه گيري خواهد شد. سپس عاقبت حاملگي از نظر ميزان خونريزي بعد از زايمان، نياز به تجويز داروي يوتروتونيك اضافه در طي 24 ساعت اول بعد از زايمان و عوارض جانبي داروها در دو گروه مورد بررسي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008212854N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

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

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 سنتومترین عضلانی در جلوگیری از خونریزی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه شامل خانم باردار داراي حاملگي تك قلوي كانديد زايمان واژينال و شرايط خروج از مطالعه شامل بيماران مبتلا به پره اكلامپسي، فشار خون پايين، بيماريهاي قلبي و عروقي، آسم، رحم هيپرتونيك، پارگي رحم، پارگي واژن و سرويكس و زنان در معرض خطر خونريزي پس از زايمان مانند مولتي پارها، زنان با فيبروم رحمي و يا سابقه خونريزي پس از زايمان و نياز به كورتاژ جفت بود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
كاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-02, ۱۳۸۹/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
1207/1/5/29/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
بررسي تون رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم و يك ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تون انقباضي رحم

2

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 داروي مصرفي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي مدت زمان بستري بيمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عوارض

2

شرح متغیر پیامد
نياز به تجويز داروي يوتروتونيك اضافه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 24 ساعت اول بعد از زايمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز و تعداد داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزريق سنتومترين، 1 ميلي ليتر،عضلاني در مرحله سوم زايمان بعد از خروج جفت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تجويز 600 ميكروگرم ميزوپروستول رکتال در مرحله سوم زايمان 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 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
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 مامائي
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
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 مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر بهشتی، زایشگاه شبیه خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1446 0180
فکس
ایمیل
dr.samimi.2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 مامائي
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