

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر میزوپروستول رکتال قبل و بعد از عمل سزارین در میزان خونریزی پس از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر میزوپروستول رکتال قبل و بعد از سزارین در میزان خونریزی پس از سزارین

#### طراحی

در این مطالعه تعداد 120 زن کاندید سزارین الکتیو وارد مطالعه شده و پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت غیرتصادفی به دو گروه قبل از عمل و پس از عمل تقسیم بندی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در کلیه بیماراران پس از ورود به مطالعه میزان هموگلوبین قبل از عمل اندازه گیری خواهد شد. در گروه دریافت کننده میزوپروستول قبل از عمل، این دارو از زدن اینسیژن پوستی بصورت رکتال داده خواهد شد و در گروه دریافت کننده میزوپروستول بعد از عمل، این دارو بلافاصله پس از اتمام سزارین و بستن پوست بصورت رکتال داده خواهد شد. در هر دو گروه تعداد گازهای آغشته به خون و میزان خون درون دستگاه ساکشن و هم چنین میزان هموگلوبینی پس از عمل اندازه گیری خواهد شد. در پایان مطالعه میزان خون از دست رفته و میزان افت هموگلوبین در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه زنان حامله ترم کاندید سزارین الکتیو معیارهای خروج: جفت سرراهی؛ دیابت؛ زایمان فعال؛ دریافت داروهای آنتی کوآگولان؛ کنترا اندیکاسیون مصرف میزوپروستول.

#### گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده میزوپروستول قبل از عمل: یک شیاف میزوپروستول رکتال بلافاصله قبل از عمل دریافت خواهند کرد. گروه دریافت کننده میزوپروستول بعد از عمل: بلافاصله پس از اتمام سزارین یک شیاف میزوپروستول رکتال دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افت هموگلوبین میزان خون از دست رفته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم شرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5715 3329 54 98+

##### آدرس ایمیل

azam.sharafi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول رکتال قبل و بعد از عمل سزارین در میزان خونریزی پس از عمل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول روی مقدار خونریزی در عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان با حاملگی ترم کاندید سزارین الکتیو

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جفت سرراهی دیابت زایمان فعال دریافت داروهای آنتی کوآگولان

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9916789547

**تاریخ تأیید**

1396/04/04, 2017-06-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1396. 29

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سزارین

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از سزارین- بعد از سزارین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری توسط آزمایشگاه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین سزارین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با اندازه‌گیری مقدار خون درون دستگاه ساکشن و تعداد گازهای

آغشته به خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران 2 عدد شیاف میزوپروستول

200 میکروگرمی از شرکت داروسازی سامی ساز بصورت رکتال و

دقیقا قبل از زدن آنسزیون پوستی شکم، دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران 2 عدد شیاف میزوپروستول

200 میکروگرمی از شرکت داروسازی سامی ساز بصورت رکتال و

دقیقا پس از بستن جدار شکم، دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علی ابن ابی طالب

**نام کامل فرد مسوول**

اعظم شرفی

**آدرس خیابان**

زاهدان، بلوار خلیج فارس

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9916789547

**تلفن**

5715 3329 54 98+

**ایمیل**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

h.rafighdoost@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم شرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی  
9916789547

تلفن  
5715 3329 54 98+

ایمیل  
aezam.sharafi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم شرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

aezam.sharafi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اعظم شرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسایی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

aezam.sharafi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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