پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بیماران 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 هموگلوبنی 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 کواگولان؛ کنترااندیکاسیون 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**

زمان‌بندی 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

+98 54 3329 5715

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 کواگولان
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تاریخ تایید
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
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
اندازه گیری توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری 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 بیماران2 عدد شیاف میزوپروستول 200 میکروگرمی از شرکت داروسازی سامی ساز بصورت رکتال و دقیقا قبل از زدن انسزیون 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
+98 54 3329 5715
ایمیل

aezam.sharafi@yahoo.com

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
+98 54 3329 5715
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 حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
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 حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
aezam.sharafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
aezam.sharafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق 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