

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثرداروی ترانگزامیک اسید در پیشگیری از خونریزی حین و بعد از زایمان سزارین و عوارض آن در بیماران کاندید سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی ترانگزامیک اسید و عوارض آن در پیشگیری از خونریزی حین و پس از زایمان سزارین

طراحی

در این مطالعه از بین مراجعانی که کاندید عمل سزارین در سال 97-98 هستند ابتدا به صورت آسان یا در دسترس افراد واجد شرایط تا زمان رسیدن به نمونه مورد نظر که 100 نفر می باشند وارد مطالعه می شوند سپس با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند و به گروه مورد داروی ترانگزامیک اسید و به گروه شاهد شاهد نرمال سالین داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تک سوپیه کور که در بیمارستان امام علی زاهدان انجام می شود. از بین مراجعانی که کاندید عمل سزارین هستند با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند و به گروه مورد داروی ترانگزامیک اسید و به گروه شاهد شاهد نرمال سالین داده می شود. هموگلوبین و تعداد گازهای استفاده شده قبل و 6 ساعت بعد از سزارین اندازه گیری می شود. بیماران طی بستری، بعد از سزارین و 6 هفته بعد از آن از نظر عوارض از طریق چک لیست تحت بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی بالا، سابقه ترومبوز وریدی، میوم رحمی، بیماری کبدی و کلیوی، جنین یا وزن بالا، مشکلات جفتی از قبیل: پره ویا، آکرتا، پره اکلامپسی، کواگولوپاتی منتشر داخل عروقی شرایط ورود به مطالعه: تمامی زنانی که کاندید عمل سزارین هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند داروی ترانگزامیک اسید تزریقی با دوز ۱۰ mg/kg را قبل از عمل یک نوبت داده می شود و شش هفته بعد از عمل تاثیر و عوارض دارویی بررسی می شود. گروه کنترل: در این گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند به عنوان پلاسبو نرمال سالین تزریقی با دوز ۱۰ mg/kg قبل از عمل یک نوبت داده می شود و شش هفته بعد از عمل عوارض بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار هموگلوبین که به صورت اندازه گیری هموگلوبین قبل و شش ساعت بعد از عمل ارزیابی می شود، تعداد گازهای استفاده شده در طول جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین شهرکی قدیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8399 3328 54 98+

آدرس ایمیل

n.sh.ghadimi@iauzah.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید در پیشگیری از خونریزی حین و بعد از زایمان سزارین و عوارض آن در بیماران کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید و عوارض آن در پیشگیری از خونریزی حین و پس از زایمان سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی زنان بارداری که کاندید سزارین الکتیو هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالا سابقه ترومبوز وریدی میوم رحمی بیماری کبدی و کلیوی سابقه تولد جنین یا وزن بالا مشکلات جفتی از قبیل: پره ویا، آکرتا و... پره اکلامپسی کواگولوپاتی منتشر داخل عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ورود به مطالعه، بیماران را برای دریافت درمان در دو گروه (گروه ترانگزامیک اسید) و با نرمال سالین (گروه شاهد) قرار می‌گیرند. توالی تصادفی با انتخاب یک سوپه کور زنان در بخش لیبر ایجاد می‌شود. همچنین تصادفی سازی توسط محقق متعادل می‌گردد.

دارو نما

دارد

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

زیباشهر، خیابان پیروزی، پیروزی ۱۸، ساختمان بهار

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817919411

تاریخ تأیید

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین و پس از زایمان سزارین

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری هموگلوبین قبل از عمل و شش ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گازهای استفاده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شمارش تعداد گازهای استفاده شده در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد گاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند داروی ترانگزامیک اسید تزریقی با دوز ۱۰ mg/kg را قبل از عمل یک نوبت داده می‌شود و شش هفته بعد از عمل تأثیر و عوارض دارویی بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند به عنوان پلاسیبو نرمال سالین تزریقی با دوز ۱۰ mg/kg قبل از عمل یک نوبت داده می‌شود و شش هفته بعد از عمل عوارض بررسی می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

نازنین شهرکی قدیمی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5575 3329 54 98+

فکس

5593 3329 54 98+

ایمیل

Emamali.hos@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iauzah.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد معین

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817919411

تلفن

9432 3341 54 98+

ایمیل

med@iauzah.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iauzah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازنین شهرکی قدیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زیباشهر، خیابان پیروزی، پیروزی ۱۸، ساختمان بهار

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817919411

تلفن

8322 3328 54 98+

ایمیل

n.sh.ghadimi@iauzah.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازنین شهرکی قدیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زیباشهر، خیابان پیروزی، پیروزی ۱۸، ساختمان بهار

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817919411

تلفن

8322 3328 54 98+

ایمیل

n.sh.ghadimi@iauzah.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
n.sh.ghadimi@iauzah.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نازنین شهرکی قدیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زیباشهر، خیابان پیروزی، پیروزی ۱۸، ساختمان بهار
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817919411
تلفن
8322 3328 54 98+