پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرداروی ترانگزامیک اسیددر پیشگیری ازخونریزی حین وبعد از زایمان سزارین وعوارض آن دربیماران کاندید سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

دراین مطالعه ازبین مراجعانی که کاندید عمل سزارین در سال 98-97 هستند ابتدا به صورت آسان یا در دسترس افراد واجد شرایط تا زمان رسیدن به نمونه مورد نظر که100نفر می باشند وارد مطالعه می شوند سپس با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه مورد وشاهد تقسیم می شوند وبه گروه مورد داروی ترانگزامیک اسید وبه گروه شاهد نرمال سالین داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

دراین مطالعه تک سویه 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 وشاهد تقسیم می شوند و به گروه مورد داروی ترانگزامیک اسید وبه گروه شاهد نرمال سالین داده می شود. هموگلوبین و تعداد گازهای استفاده شده قبل و 6ساعت بعد از سزارین اندازه گیری می شود. بیماران طی بستری، بعد از سزارین و 6 هفته بعد از از نظر عوارض از طریق چک لیست تحت بررسی قرار می گیرد.

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 با 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دراین 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: دراین گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند به عنوان پلاسبو نرمال سالین تزریقی با دوز ۱۰mg/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 بعدازعمل 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: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 54 3328 8399
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 اثرداروی ترانگزامیک اسیددر پیشگیری ازخونریزی حین وبعد از زایمان سزارین وعوارض آن دربیماران کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرداروی 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 الکتیوهستند
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 با 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از ورود به مطالعه، بیماران را برای دریافت درمان در دو گروه (گروه ترانگزامیک اسید) و یا نرمال سالین(گروه شاهد) قرار می گیرند. توالی تصادفی با انتخاب یک سویه کور زنان در بخش لیبر ایجاد می شود. همچنین تصادفی سازی توسط محقق متعادل می گردد.
دارو نما
دارد
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
زیباشهر، خیابان پیروزی، پیروزی۱۸، ساختمان بهار
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817919411
تاریخ تایید
2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین وپس از زایمان سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدارهموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین قبل ازعمل وشش ساعت بعدازعمل
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: دراین 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین گروه به بیمارانی که کاندید سزارین هستند به عنوان پلاسبو نرمال سالین تزریقی با دوز ۱۰mg/kg قبل از عمل یک نوبت داده می شود و شش هفته بعد از عمل عوارض بررسی می شود.
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
+98 54 3329 5575
فکس
+98 54 3329 5593
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 آزاداسلامی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۷۹۱۹۴۱۱
تلفن
+98 54 3341 9432
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 آزا د اسلامی
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 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، پیروزی۱۸، ساختمان بهار
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817919411
تلفن
+98 54 3328 8322
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، پیروزی۱۸، ساختمان بهار
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817919411
تلفن
+98 54 3328 8322
ایمیل
n.sh.ghadimi@iauzah.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، پیروزی۱۸، ساختمان بهار
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817919411
تلفن
+98 54 3328 8322
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