

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر ترانس اگزامیک اسید و مدروکسی پروژسترون بر میزان خونریزی نفاسی : مطالعه کلینیکی دو سو کور

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر دو داروی ترانس اگزامیک اسید و مدروکسی پروژسترون بر خونریزی نفاسی است. معیارهای ورود: خونریزی نفاسی بیشتر از 30 روز، سرگیجه، افت فشار خون. معیارهای خروج: پارگیهای کانال زایمانی، بقایای جفتی. 66 بیمار که به درمانگاه بیمارستان امام رضا(ع) مراجعه میکنند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت درمان با ترانس اگزامیک اسید و یک گروه دیگر تحت درمان با مدروکسی پروژسترون است. 6 هفته بعد از نظر میزان پاسخ به درمان، کاهش خونریزی، میزان هموگلوبین و یا عوارض جانبی بررسی خواهند شد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر ترانس اگزامیک اسید و مدروکسی پروژسترون بر میزان خونریزی نفاسی : مطالعه کلینیکی دو سو کور

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306193461N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانس اگزامیک اسید و مدروکسی پروژسترون بر خونریزی نفاسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان 15-45 ساله با خونریزی طول کشیده دوره نفاس، سرگیجه، افت فشار خون، حساسیت پوستی ناشی از مصرف تامپون، حداقل 30 روز بعد از زایمان. معیارهای خروج: پارگی های کانال زایمانی، بقایای جفتی، میوم و پولیپ های اندومتر، سابقه بیماریهای مزمن مثل کبدی، کلیوی، دیابت، اختلالات انعقادی و ترومبوآمبولیک مصرف داروهای ضد انعقاد، کاهش پلاکت

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیروزه ویسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4276 1823 83 98+

#### آدرس ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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 پزشکی کرمانشاه  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار دانشگاه، خیابان پرستار، دانشکده پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/11/24, 2013-02-12  
کد کمیته اخلاق  
1504

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
خونریزی نفاسی  
کد ICD-10  
090.9  
توصیف کد ICD-10  
complications of the the puerperium unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
حجم خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و شش هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد پدهای مورد استفاده قبل و بعد از مداخله

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و شش هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری هموگلوبین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سررد و سرگیجه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و شش ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد  
لکه بینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و شش هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش بیمار

### 3

شرح متغیر پیامد  
مداخله مجدد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا شش هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جراحی، کورتاژ، تجویز دارو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه A: به بیماران این گروه هر 12 ساعت، 250 میلی‌گرم کیپسول  
ترانس آگزامیک اسید خوراکی همراه با دو عدد قرص آهن تجویز میشود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه B: به بیماران این گروه، هر 12 ساعت یک عدد قرص مدروکسی  
پروژسترون 5 میلی‌گرم همراه با دو عدد قرص آهن داده میشود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f\_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

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