پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ترانس اگزامیک اسید در خونریزی حین و بعد از سزارین در زنان باردار کاندید زایمان به روش سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پیشگیری کننده ترانس اگزامیک اسید در خونریزی حین و بعد از سزارین می باشد. خانم های نخست زا یا چندزا با حاملگی تک قلو و سن بارداری 37 تا 40 هفته که کاندید سزارین با برش فنشتایل تحت بی حسی نخاعی می باشند وارد مطالعه می گردند. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل مشکلات قلبی، کبدی، کلیوی، خونی، روماتیسمی، سابقه بیماری تیروئید، جفت غیرطبیعی، پره اکلامپسی شدید، ماکروزمی، آنمی شدید، سابقه بد مامایی می باشد. بیماران در صورت حساسیت نسبت به ترانس اگزامیک اسید از مطالعه خارج می شوند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه به صورت مساوی قرار می گیرند. در اتاق عمل به گروه اول 15 دقیقه قبل از برش پوست یک گرم ترانس اگزامیک اسید رقیق شده با 20 سی سی دکستروز واتر 5 درصد به صورت وریدی تجویز می شود و گروه دوم با همین روش آب مقطر به عنوان دارونما دریافت می کند. حجم خون از دست رفته حین و دوساعت بعد از سزارین در هر دو گروه بصورت مجموع حجم خون ساکشن شده و توزین پدها و گازها و پارچه های خون آلوده شده طی دو ساعت بعد از سزارین محاسبه می شود. متغیرها شامل اثر ترانس اگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین و بعد از سزارین، نیاز به انتقال خون، هیسترکتومی و بررسی عوارض دارو در مادران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405313485N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1722 9328

آدرس ایمیل

milani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ترانس اگزامیک اسید در خونریزی حین و بعد از سزارین در زنان باردار کاندید زایمان به روش سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانس اگزامیک اسید در خونریزی حین و بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های نخست زا یا چندزا با حاملگی تک قلو و سن بارداری 37 تا 40 هفته کاندید سزارین با برش فنش تایل تحت بی حسی نخاعی شرایط عدم ورود به مطالعه: مشکلات پزشکی قلب، کبد، کلیه؛ مشکلات خونی یا روماتولوژی؛ سابقه بیماری تیروئید؛ جفت غیرطبیعی؛ پره اکلامپسی شدید؛ ماکروزمی؛ آنمی شدید؛ سابقه بد مامایی شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به ترانس اگزامیک اسید

سن

از سن **135 ساله** تا سن **137 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
1930231608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض حاملگی و زایمان توسط خونریزی از گروههای طبقه بندی نشده
کد ICD-10
0.72
توصیف کد ICD-10
postpatrum-haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی حین عمل و 2 ساعت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل تا 2 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع توزین پدها و گازها و پارچه های خون آلود حین عمل و 2 ساعت بعد از عمل و جمع آوری خونریزی حین عمل در ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتقال خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک هماتوکریت و هموگلوبین طی 12 تا 24 ساعت بعد از عمل و چک علایم حیاتی هر 4 ساعت

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به هیسترکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک علایم حیاتی و معاینه از نظر آتونی رحم و خونریزی واژینال غیرطبیعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن یک گرم ترانس اگزامیک اسید رقیق شده با 20 سی سی دکستروز واتر 5 درصد به صورت وریدی 15 دقیقه قبل از برش پوستی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دادن یک گرم آب مقطر رقیق شده با 20 سی سی دکستروز واتر 5 درصد به عنوان پلاسبو به صورت وریدی 15 دقیقه قبل از برش پوستی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا فرجی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
موقعیت شغلی
استادیار زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
forozanmilani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروزان میلانی
موقعیت شغلی
استادیار زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
forozanmilani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
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