

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 فنش تایل 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، هیسترتومی و بررسی عوارض دارو در مادران می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9328 1722 13 98

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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405313485N4

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان میلانی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1393/05/28, 2014-08-19

#### 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

postpartum-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 هیستریکتومی

### 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

**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

forozaanmilani@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

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

forozaanmilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

5624 1322 13 98+

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