پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر میزوپروسترول با اکسی توسین جهت کاهش خونریزی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه 400 میکروگرم میزوپروستول خوراکی با 10 واحد اکسی توسین وریدی در پیشگیری از خونریزی بعد از زایمان این مطالعه تصادفی کار آزمایی بالینی در بیمارستان کوثر روی 300 خانم باردار انجام شد که دارای شرایط ورود به مطالعه زیر بودند: زنان باردار با حاملگی تک قلویی، سفالیک، زایمان خودبه خود یا القا شده، حاملگی ترم میزان هموگلوبین و هماتوکریت بدو ورود بیماران به بخش بعد از زایمان و 24 ساعت بعد از زایمان اندازه گیری شده و 400 میکروگرم میزوپروستول با10واحد اکسی توسین جهت کاهش خونریزی بعد از زایمان مقایسه می شود پیامد اولیه:کاهش خونریزی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812223548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین دخت مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1366 6770

آدرس ایمیل

smoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-19, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروسترول با اکسی توسین جهت کاهش خونریزی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میزوپروسترول در کاهش خونریزی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار با حاملگی تک قلویی، سفالیک، زایمان خودبه خود یا القا شده، سن حاملگی بزرگتر یا مساوی 37 هفته

شرایط خروج ازمطالعه: زایمان ابزاری، انجام TL قبل از 24 ساعت از زایمان، سابقه دکولمان، سابقه آسم، سابقه اختلالات انقعادی، سابقه ی خونریزی بعد از زایمان، سابقه C/S

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین -بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2009-11-09, ۱۳۸۸/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش خونریزی بعد هز زایمان
کد ICD-10
O72.1
توصیف کد ICD-10
Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خونریزی بعد از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش و 24 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و انجام آزمایشCBC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز10واحد اکسی توسین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز400 میکروگرم میزوپروستول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیمین دخت مرادی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیمین دخت مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

قزوین -بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1366 6770

فکس

ایمیل

simindokht56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیمین دخت مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین- بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1366 6770

فکس

ایمیل

simindokht56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سیمین دخت مرادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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