

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تجویز رکتال وزیرزبانی میزوپروستول در کاهش خونریزی حین وبعد از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تجویز رکتال و زیرزبانی میزوپروستول در خونریزی حین و بعد از عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله: گروه رکتال و گروه زیر زبانی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 80 زن باردار که برای انجام سزارین انتخابی به بیمارستان شهید صدوقی یزد مراجعه کرده بودند، انجام میشود. مادران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بلافاصله پس از تولد نوزاد، در هر دو گروه 20 واحد اکسی توسین در 500 میلی لیتر سرم رینگر تریریک خواهد شد. در گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول رکتوم پس از بی حسی نخاعی و در گروه دوم 400 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های حامله ترم (سن حاملگی 37 هفته و بالاتر)، یک قلو و کاندید سزارین شرایط خروج: فتال دیسترس. ماکروزومی، حساسیت به میزوپروستول. پروبا، پلی هیدرامنیوس

گروه های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله می باشد. گروه مداخله یک شامل 40 خانم حامله ترم (سن حاملگی 37 هفته و بالاتر) یک قلو بودند که کاندید سزارین بودند و میزورکتال دریافت کردند. گروه مداخله دو شامل 40 خانم حامله ترم (سن حاملگی 37 هفته و بالاتر) یک قلو بودند که کاندید سزارین بودند و میزوی زیر زبانی دریافت کردند. هر دو گروه مداخله، همزمان دارونما نیز دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خونریزی حین و پس از زایمان سزارین

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین حاتمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

n.hatamizade@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز رکتال و زیرزبانی میزوپروستول در کاهش خونریزی حین وبعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز رکتال و زیرزبانی میزوپروستول در خونریزی حین وبعد از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم حامله ترم کاندید سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042614N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 01-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 01-03-2020

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پراکلامپسی چند قلوبی حساسیت به میزوپروستول فتال دیسترس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش در دسترس نمونه‌های مورد نظر انتخاب شدند
سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه‌ها به صورت رندم به
دو گروه رکتال و زیر زبانی تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی در حین و بعد از عمل سزارین

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین قبل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت قبل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه، در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ دستگاهی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه، در ریکاوری هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ دستگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول رکتال با دوز 400 میکرو گرم بعد از بی
حسی اسپینال تجویز می شود. دارونما نیز در کنار میزوپروستول رکتال
تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول زیرزبانی با دوز 400 میکرو گرم بعد از بی
حسی اسپینال تجویز می شود. دارونما نیز در کنار میزوپروستول رکتال
تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین حاتمی زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

sadoughi_hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین حاتمی زاده

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

فکس

4750 3725 35 98+

ایمیل

medschool@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نوشین حاتمی زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

n_hatamizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

افسر السادات طباطبائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار شهیدقندی-بیمارستان شهیدصدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

afsar-tabaa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

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