پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تجویز رکتال وزیرزبانی میزوپزوستول در کاهش خونریزی حین وبعد ازعمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارآزمايي باليني تصادفی شده بر روي 80 زن باردار که براي انجام سزارين انتخابي به بيمارستان شهيد صدوقي يزد 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 تزریق 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.پرویا . پلی هیدرامنیوس
گروه‌های 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
مقدارخونریزی حین و پس از زایمان سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042614N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

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
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تجویز رکتال وزیرزبانی میزوپزوستول در کاهش خونریزی حین وبعد ازعمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تجویز رکتال وزیرزبانی میزوپزوستول در خونریزی حین وبعد ازعمل 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پراکلامپسی چند قلویی 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 نمونه های مورد نظر انتخاب شدند سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه ها به صورت رندم به دو گروه رکتال و زیر زبانی تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پروفسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تاریخ تایید
2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
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 اسپاینال 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 اسپاینال 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
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
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
+98 35 3724 0171
فکس
+98 35 3725 4750
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
+98 35 3822 4000
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
+98 35 3822 4000
ایمیل
afsar-taba@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 شهیدقندی-بیمارستان شهیدصدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
n.hatamizade@ssu.ac.ir

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