

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر متیل ارگونوین عضلانی، اکسی توسین وریدی و پروستاگلاندین زیرزبانی (میزوپروستول) در مداخله فعال مرحله سوم زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این طرح پژوهشی که به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام خواهد شد، 150 خانم باردار با حاملگی ترم کم خطر، تک قلو و جنین زنده به طور تصادفی در 3 گروه 50 نفره قرار می گیرند، بیماران تا هنگام زایمان تحت نظر گرفته خواهند شد. پس از خروج شانه قدامی نوزاد، در گروه اول 400µg میزوپروستول به صورت زیر زبانی داده میشود. در گروه دوم 0.2 mg متیل ارگونوین عضلانی تزریق شده و به گروه سوم 20 واحد اکسی توسین به صورت انفوزیون وریدی در 1 لیتر سرم رینگر داده می شود (این داروها فقط یکبار تجویز می شوند). سه متغیر اندازه گیری شده و بین 3 گروه مقایسه می شوند: میزان خونریزی مرحله 3 و 4 زایمان، مدت مرحله سوم زایمان، میزان کاهش هموگلوبین در عرض 24 ساعت پس از زایمان

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متیل ارگونوین عضلانی، اکسی توسین وریدی و پروستاگلاندین زیرزبانی (میزوپروستول) در مداخله فعال مرحله سوم زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متیل ارگونوین عضلانی، اکسی توسین وریدی و پروستاگلاندین زیرزبانی در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانم‌های حامله ترم؛ با حاملگی کم خطر؛ تک قلوبی؛ زنده بودن جنین؛ نمایش سفالیک؛ فشار خون نرمال؛ عدم سابقه خونریزی زایمان؛ عدم سابقه مشکلات انعقادی؛ عدم سابقه بیماری قلبی؛ عدم سابقه تشنج؛ عدم وجود آنمی شدید. (هموگلوبین بالای 7) معیارهای خروج از مطالعه: نشتی رحم؛ پارگی های وسیع با خونریزی زیاد

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106143756N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طهران حمیده خو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2114 1222 61 98+

#### آدرس ایمیل

drnajafian.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور  
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 جندی شاپوراهواز-معاونت تحقیقات و فن  
آوری

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپوراهواز-معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/15, 2010-11-06

کد کمیته اخلاق

ETH034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج و وزن کردن پد بر حسب میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک هموگلوبین خون

3

شرح متغیر پیامد

مدت مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خروج جنین تا زمان خروج جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین زمان به ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ، اسهال و تب ناشی از میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایات بالینی بیمار، علائم حیاتی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون و مسمومیت با آب ناشی از اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک علائم حیاتی بیمار و شکایات بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون گذرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک علائم حیاتی بیمار و شکایات بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از خروج شانه قدامی و به صورت دوز واحد مترژین 0.2 میلی گرم

عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پس از خروج شانه قدامی و به صورت دوز واحد، بیست واحد اکسی

توسین انفوزیون وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازبان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2114 1222 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shahbazian449@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 پس از خروج شانه قدامی و به صورت دوز واحد، چهارصد میکروگرم  
 میزوپروستول زیر زبانی  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا فتاحی نژاد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازبان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 اهواز

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهید شهپازیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادگان، کوچه اهوازبان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2114 1222 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shahbazian449@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مصطفی فقهی، معاونت تحقیقات و فن آوری  
**آدرس خیابان**  
 میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا فتاحی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کوی ذوالفقاری، بلوار شعبانی، پلاک 80  
**شهر**  
 بهبهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3544 1422 67 98+  
**فکس**  
 0174 2322 65 98+  
**ایمیل**  
 Drfathi4@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ناهید شهپازیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار

### 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