پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر متیل ارگونوین عضلاني، اکسي توسین وریدي و پروستاگلاندین زیرزباني (میزوپروستول) در مداخله فعال مرحله سوم زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح پژوهشي که به صورت کارآزمایي بالیني يك سوکور انجام خواهدشد ،150 خانم باردار با حاملگي ترم کم خطر، تك قلو و جنین زنده به طور تصادفي در 3 گروه 50 نفره قرار می گیرند،بیماران تا هنگام زایمان تحت نظر گرفته خواهند شد . پس از خروج شانه قدامي نوزاد، در گروه اول µg400 میزوپروستول به صورت زیر زباني داده میشود.در گروه دوم mg 0.2 متیل ارگونوین عضلاني تزریق شد ه و به گروه سوم 20واحد اکسي توسین به صورت انفوزیون وریدي 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 3و 4 زایمان،مدت مرحله سوم زایمان،میزان کاهش هموگلوبین در عرض 24 ساعت پس از زایمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106143756N2**

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

زمان‌بندی 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

طرلان حمیده خو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 2114

آدرس ایمیل

drnajafian.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 عضلاني، اکسي توسین وریدي و پروستاگلاندین زیرزباني (میزوپروستول) در مداخله فعال مرحله سوم زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متیل ارگونوین عضلاني، اکسي توسین وریدي و پروستاگلاندین زیرزباني در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: خانم‌هاي حامله ترم ؛با حاملگي کم خطر ؛تك قلویی؛ زنده بودن جنین ؛نمایش سفالیك ؛ فشار خون نرمال ؛ عدم سابقه خونریزي زایمان؛ عدم سابقه مشکلات انعقادي ؛عدم سابقه بیماري قلبي ؛عدم سابقه تشنج؛ عدم وجود آنمي شدید.(هموگلوبین بالاي 7) معیارهاي خروج از مطالعه: شلی رحم؛ پارگي هاي وسیع با خونریزي 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

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 سویه 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
2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵
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
1و2 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایات بالینی بیمار،علایم حیاتی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون ومسمومیت با آب ناشی از اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک علایم حیاتی بیمارو شکایات بالینی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
افزایش فشار خون گذرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و2 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک علایم حیاتی بیمارو 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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا فتحی نژاد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان ،کوچه اهوازیان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی، معاونت تحقیقات وفن 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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