

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین وریدی در کنترل مرحله سوم زایمان در بیمارستان الزهرا (س) رشت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روی 200 زن نخست را در بیمارستان الزهرا انجام می شود. زنان مورد مطالعه به صورت تصادفی به 2 گروه 100 تایی تقسیم خواهند شد که یک گروه (گروه مداخله) تحت درمان با 400 μg میزوپروستول زیرزبانی و 20 ml سرم به عنوان پلاسیبو و گروه دیگر (گروه کنترل) تحت درمان با 20 ml اکسی توسین وریدی و سه عدد قرص پلاسیبو زیرزبانی قرار خواهند گرفت. این داروها، بلافاصله بعد از تولد نوزاد، توسط کمک عامل زایمان، به مادران داده می شود. میزان خون از دست رفته در مرحله ی سوم زایمان جمع آوری و توسط طرف مدرجی اندازه گیری خواهد شد. همچنین تعداد گازهای خونی طی ترمیم اپی زیوتومی با ترازوی دیجیتال وزن شده و شمارش گاز نیز ثبت خواهد شد. هموگلوبین بیمار قبل از زایمان و 12 ساعت بعد از زایمان اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین وریدی در کنترل مرحله سوم زایمان در بیمارستان الزهرا (س) رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین وریدی در کنترل مرحله سوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکم اول بودن مادر، ورود خود به خود به لیبس و رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه. - معیارهای خروج: مولتی پاریتی، چند قلبی، اینداکشن طولانی مدت (بیش از 12 ساعت) سابقه اختلالات خونریزی دهنده مانند (هموفیلی، فون ویلبراند و ...) پلی هیدرآمینوس، اپی زیاتومی LARG، بیماری داخلی (مانند آسم، پره اکلامپسی، بیماری قلبی، ...)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902293964N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فکور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

fakoor@gums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1694

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ظرف مدرج - وزن گازهای خونی و شان خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله سوم زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان، یکساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زمان خروج نوزاد تا خروج جفت بصورت کامل

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به دریافت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 12 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت Hct و Hb و بیش از 10% ، PR (افزایش تعداد ضریان قلب)

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت ، 4 ساعت 12 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت Hct و Hb و بیش از 10% PR ↑ (افزایش تعداد ضریان قلب)

4

شرح متغیر پیامد

اتونی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان، یکساعت، 4ساعت و 12 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی شدید بعد از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن 400 g μ میزوپروستول زیرزبانی + 20 ml آب مقطر (بعنوان

پلاسیو) در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

20 ml اکسی توسین وریدی و 2 قرص زیرزبانی پلاسیو به گروه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح

خونریزی حین زایمان

کد ICD-10

O67.8

توصیف کد ICD-10

Other intrapartum haemorrhage

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از زایمان و 12 h بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری Hct و Hb

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان 1 h بعد از زایمان و 12 h بعد از زایمان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا-دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

ایمیل

fakoora@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فرشته فکور

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

fakoora@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو-روبروی بیمارستان الزهرا(س)-معاونت پژوهشی

دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری-دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

fatemehdalil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

فرشته فکور

موقعیت شغلی

استادیار زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

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

