پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر میزوپروستول زیر زباني و اکسي توسین وریدي در کنترل مرحله سوم زایمان در بیمارستان الزهرا (س) رشت

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بر روي 200 زن نخست زا در بیمارستان الزهرا انجام مي شود. زنان مورد مطالعه به صورت تصادفي به 2 گروه 100 تايي تقسیم خواهند شد که يك گروه (گروه مداخله) تحت درمان با 400 µ g میزوپروستول زیرزباني و20 ml سرم به عنوان پلاسبو و گروه دیگر(گروه کنترل) تحت درمان با 20 ml اکسي توسین وریدي و سه عدد قرص پلاسبو زیرزباني قرار خواهند گرفت. این داروها،بلافاصله بعد از تولد نوزاد، توسط كمك عامل زایمان، به مادران داده مي شود. میزان خون از دست رفته در مرحله ي سوم زایمان جمع آوري و توسط ظرف مدرجی اندازه گیري خواهد شد. همچنین تعداد گازهاي خوني طي ترمیم اپي زیوتومي با ترازوي دیجیتال وزن شده و شمارش گاز نیز ثبت خواهد شد. هموگلوبین بیمار قبل از زایمان و 12 ساعت بعد از زایمان اندازه گیري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902293964N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

fakoor@gums.ac.ir

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 زباني و اکسي توسین وریدي در کنترل مرحله سوم زایمان در بیمارستان الزهرا (س) رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول زیر زباني و اکسي توسین وریدي در کنترل مرحله سوم زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: شکم اول بودن مادر، ورود خود به خود به لیبر و رضایت آگاهانه بیمار جهت ورود به مطالعه. - معیارهاي خروج: مولتي پاریتي، چند قلویي، ایندااکشن طولاني مدت (بیش از12 ساعت) سابقه اختلالات خونریزي دهنده مانند (هموفیلي، فون ویلبراند و .....) پلي هیدرآمنیوس، اپي زیاتومي Larg، بیماري داخلي (مانند آسم، پره اکلامپسي،بیماري قلبي،...)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حین زایمان
کد ICD-10
O67.8
توصیف کد ICD-10
Other intrapartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان و 12 h بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري Hct وHb

2

شرح متغیر پیامد
خونريزي پس از زايمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان 1 h بعد از زایمان و 12h بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسيله ظرف مدرج _ وزن گازهاي خوني و شان خوني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مرحله سوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان، یکساعت بعد اززایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه زمان خروج نوزاد تا خروج جفت بصورت کامل

2

شرح متغیر پیامد
فراواني نياز به دريافت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان و 12 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افت Hct وHb بیش از 10% ، PR (افزایش تعداد ضربان قلب)

3

شرح متغیر پیامد
فراواني عوارض مادري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکساعت ، 4 ساعت 12 ساعت بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افت Hct وHb بیش از 10% ↑PR (افزایش تعداد ضربان 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 µ g میزوپروستول زيرزباني +20 ml آب مقطر(بعنوان پلاسبو) در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 ml اکسي توسين وريدي و 2قرص زيرزباني پلاسبو به گروه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا-دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان نامجو-مرکز آموزشي درماني الزهرا(س)
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 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
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
fakoor@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-مرکزآموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
fakoor@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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