پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید روی کاهش خونریزی های بعد از سزارین در مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف كلي: تعيين اثر ترنكساميک اسيد روی خونريزی های بعد از سزارين در بيمارستان مطهری اهداف اختصاصي: 1. تعيين اثر ترنسيد روی كاهش خونريزی های بعد ازسزارين بر اساس سن بيماران 2. تعيين اثر ترنسيد روی كاهش خونريزی های بعد از سزارين بر اساس BMI در بيماران 3. تعيين اثر ترنسيد روی كاهش خونريزی های بعد از سزارين بر اساس پاريتی در بيماران

طراحی

روش نمونه گيری غير احتمالی اسان(در دسترس)خواهد بود.تخصيص افراد به دو گروه به روش تخصيص تصادفی شده خواهدبود ودو بلوک Aوبه روش پوشيده خواهد بود. نحوه محاسبه حجم نمونه: نحوه محاسبه حجم نمونه: بر اساس مطالعه Bhavana G و همكاران در سال 2016، با در نظر گرفتن مقادير زير و با استفاده از فرمول حجم نمونه، با احتساب 20 درصد ريزش، تعداد 100 نفر(50 نفر گروه مداخله و 50 نفر گروه شاهد) در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزريق در گروه مطالعه به صورت 1/5 گرم (15)سی سی ترنسيد قبل از برش پوستی برای موارد با وزن بالای 90 كيلوگرم و 1 گرم قبل از برش پوستی برای موارد با وزن كمتر از 90 كيلوگرم، صورت می پذيرد. همچنين در گروه كنترل نيز نحوه و ميزان تزريق مشابه گروه مطالعه خواهد بود با اين تفاوت كه به جای ترنسيد از اب مقطر به صورت 1/5 گرم(15) سی سی قبل از برش پوستی برای موارد با وزن بالای 90كيلوگرم و 1 گرم قبل از برش پوستی برای موارد با وزن كمتر از 90 كيلوگرم استفاده ميشود

شركت كنندگان/شرايط ورود و عدم ورود

خانم های باردار تك قلو و مورد سزارين الكتيو مراجعه كننده به بيمارستان مطهری جهت زايمان

گروه‌های مداخله

افراد در يكی از دو گروه دريافت كننده ترنسيد (گروه مطالعه) و يا گروه دريافت كننده اب مقطر (گروه كنترل) تقسيم می شوند.

متغيرهای پيامد اصلی

خونريزی پس از سزارين

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140420017365N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۸ ,27-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۸ ,27-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۸ ,2020-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 7077

آدرس ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید روی کاهش خونریزی های بعد از سزارین در مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید سزارین تك قلویی و سزارین الکتیو داشتن مراقبتهای پره ناتال مناسب تکمیل فرم رضایت آگاهانه محدوده سنی ۱۸-۴۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه ابتلای آنها به آنمی و بیماری های خونریزی دهنده یا بیماری های طبی یا جراحی جدی حساسیت به ترانکسامیک اسید ماکروزومی جنین Score≥3 ترومبوآمبولی دکولمان جفت و پلاسنتا پرویا و آکرتا وچود میوم رحمی بیش از ۵ سانتی متر پلی هیدرآمنیوس چند قلویی مصرف ضد انعقاد مانند انوکساپارین یا هپارین عوارض شدید بارداری مانند پره اکلامپسی بستری طولانی مدت بیشتر از ۳ روز قبل از عمل سزارین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
متد Block Randomization یا تصادف سازی بلوک.با بلوکهای 8 تایی از بیماران
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به صورت تصادفی (با متد Block Randomization) با بلوکهای 8 تایی از بیماران(افراد در یکی از دو گروه دریافت کننده ترنسید)گروه مطالعه(و یا گروه دریافت کننده اب مقطر)گروه کنترل (تقسیم می شوند. سه سویه کور Triple blind: مطالعه ای که درآن هم شرکت کنندگان ، هم محقق وهم DSMB (کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها) از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
Postal Code:57147833
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان خونریزی بعد سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عد حجم خونریزی شامل حجم خون ساکشن شده،وزن گازها و تمامدروشیتهای تعویض شده تا 6 ساعت باز عمل

2

شرح متغیر پیامد
تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تزریق خون و فراورده های خونی در زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد فراورده های تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی یک یا یک و نیم گرم ترانسید قبل از شروع سزارین در بیماران .ترانسید یک ترکیب فیبرینولیتیک است که در جراحی برای کاهش خونریزی استفاده میشود.امپولهای ان ۵۰۰میلی گرمی هست و ما دو یا سه امپول قبل سزارین تزریق میکنیم.این امپولها ساخت شرکت کاسپین تمین هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق آب مقطر استریل به میزان ۱۰یا۱۵ سی سی براساس وزن بیماران به ترتیب زیر ۹۰ کیلوگرم و بالای ۹۰ کیلوگرم در گروه کنترل قبل شروع سزارین انجام خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
آدرس خیابان
بخش کوثر، بیمارستان شهید مطهری، خیابان آیت ا... کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
bahadory27@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://motahari.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
https://english.umsu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکپور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
04412234125
تلفن
0442237077
فکس
+98 44 1223 4125
ایمیل
Maryamnikpour1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکپور
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی بیمارستان مطهری
شهر
اردمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
04412234125
تلفن
0442237077
ایمیل
Maryamnikpour1367@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم نیکپور

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی بیمارستان مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

04412234125

تلفن

0442237077

ایمیل

Maryamnikpour1367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده بدون مشخصات فردی، شامل متغیرهای اصلی مطالعه در قالب فرمت اکسل به صورت آنلاین منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده پس از انتشار مقاله پروتکل و مقاله خروجی نتایج مطالعه توسط محقق اصلی، انتشار داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده به صورت آنلاین در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام آنالیز و مطالعه توسط سایر محققین علاقمند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده به صورت آنلاین در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده به صورت آنلاین و بدون نیاز به درخواست در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات