

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر ترانکسامیک اسید روی خونریزی های بعد از سزارین در بیمارستان مطهری اهداف اختصاصی: 1. تعیین اثر ترنسید روی کاهش خونریزی های بعد از سزارین بر اساس سن بیماران 2. تعیین اثر ترنسید روی کاهش خونریزی های بعد از سزارین بر اساس BMI در بیماران 3. تعیین اثر ترنسید روی کاهش خونریزی های بعد از سزارین بر اساس پاریتی در بیماران

#### طراحی

روش نمونه گیری غیر احتمالی اسان(در دسترس) خواهد بود. تخصیص افراد به دو گروه به روش تخصیص تصادفی شده خواهد بود و دو بلوک A و B به روش پوشیده خواهد بود. نحوه محاسبه حجم نمونه: نحوه محاسبه حجم نمونه: بر اساس مطالعه Bhavana G و همکاران در سال 2016، با در نظر گرفتن مقادیر زیر و با استفاده از فرمول حجم نمونه، با احتساب 20 درصد ریزش، تعداد 100 نفر (50 نفر گروه مداخله و 50 نفر گروه شاهد) در نظر گرفته شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق در گروه مطالعه به صورت 1/5 گرم (15) سی سی ترنسید قبل از برش پوستی برای موارد با وزن بالای 90 کیلوگرم و 1 گرم قبل از برش پوستی برای موارد با وزن کمتر از 90 کیلوگرم، صورت می پذیرد. همچنین در گروه کنترل نیز نحوه و میزان تزریق مشابه گروه مطالعه خواهد بود با این تفاوت که به جای ترنسید از اب مقطر به صورت 1/5 گرم (15) سی سی قبل از برش پوستی برای موارد با وزن بالای 90 کیلوگرم و 1 گرم قبل از برش پوستی برای موارد با وزن کمتر از 90 کیلوگرم استفاده میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های باردار تک قلو و مورد سزارین الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان مطهری جهت زایمان

#### گروه های مداخله

افراد در یکی از دو گروه دریافت کننده ترنسید (گروه مطالعه) و یا گروه دریافت کننده اب مقطر (گروه کنترل) تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی پس از سزارین

### 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

آخرین بروز رسانی: 27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3223 44 7077

آدرس ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

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

استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
Postal Code: 57147833  
تاریخ تایید  
2019-07-31, 1398/05/09  
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  
تمامدروشینه‌های تعویض شده تا 6 ساعت باز عمل

### 2

شرح متغیر پیامد  
تزریق خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تزریق خون و فراورده‌های خونی در زمان بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد فراورده‌های 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 آن ۵۰۰ میلی  
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 ۱۰ یا ۱۵ سی سی  
براساس وزن بیماران به ترتیب زیر ۹۰ کیلوگرم و بالای ۹۰ کیلوگرم در  
گروه کنترل قبل شروع سزارین انجام خواهد شد.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کاندید سزارین تک قلوبی 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  $Score \geq 3$  ترومبوآمبولی دکولمان  
جفت و پلاستنا پروپا و آکرتا وجود میوم رحمی بیش از ۵ سانتی متر  
پلی هیدرآمیوس چند قلوبی مصرف ضد انعقاد مانند انوکسپارین 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 سوپه 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 سوپه کور Triple blind: مطالعه ای که در آن 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

طبقه بندی  
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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

7077 3223 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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

## 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

4125 1223 44 98+

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 به روز 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

Maryamnikipour1367@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 جزئیات 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**