پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین تزریقی در کاهش خونریزی حین سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه تاثیر میزوپروستول زیرزبانی با دوز 200 میکروگرمی با میزوپروستول 400 میکروگرمی و انفوزیون 20 واحد اکسی توسین در کاهش خونریزی حین سزارین بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده انجام شد، از بین زنان حامله کاندید سزارین در محدوده سنی 44-15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا در سال 90 که اندیکاسیون سزارین با برش در سگمان تحتانی رحم بودند، 180 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند، سپس کلیه افراد به شکل کاملا تصادفی به سه گروه میزوپروستول 200 میکروگرم (1)، میزوپروستول 400میکروگرم (2)، پلاسبو (3) تقسیم شدند که هر گروه شامل 60 نفر بودند. گروه (1) 1قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول و 1 قرص پلاسبو زیرزبانی، گروه (2) 2 قرص 200 میکروگرمی میزوپروستول زیرزبانی، گروه (3) 2 قرص پلاسبو زیرزبانی و 20 واحد اکسی توسین بلافاصله پس از خروج جنین دریافت کردند. حجم خون از دست رفته از محاسبه مجموع خون جمع شده در ظرف ساکشن و شمارش تعداد گازهای خونی توسط پرستار آموزش دیده غیر مطلع از نوع گروهها ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109104025N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس الدوله نانکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

anankali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین تزریقی در کاهش خونریزی حین سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات میزوپروستول زیر زبانی و اکسی توسین تزریقی در کاهش خونریزی حین سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سزارین اورژانس یا الکتیو با برش در سگمان تحتانی رحم، سن حاملگی بیش از 37 هفته شرایط خروج از مطالعه: آنمی; حاملگی چند قلویی ; پلی هیدرآمینوس ; زایمان طول کشیده ;پارگی زودرس غشاهای جنینی ; سابقه دیابت ; هیپرتانسیون ;بیماری های قلبی وعروقی ; اختلالات انعقادی، پلاسنتا پرویا و دکولمان جفت، خونریزی واژینال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
پ/73521/024/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان و حوالی زایمان
کد ICD-10
O00-O99
توصیف کد ICD-10
O60-O75

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خون ساکشن شده از شروع تا پایان مداخله توسط ظرف مدرج اندازه گیری می شود .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ساعت یکبار تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب بیش از 38 درجه سانتی گراد با دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
تغییر ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تغییرفشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون با دستگاه فشار خون

4

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر در دفعات دفع مدفوع یا تغییر در قوام آن (آبکی شدن مدفوع) که توسط بیمار بیان می شود

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین عمل و 6 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خروج تحت فشار محتویات درون معده از راه دهان به بیرون که توسط بیمار بیان می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:میزوپروستول زیر زبانی 200 میکروگرمی گروه کنترل:اکسی توسین 20 واحد,400 میکرو گرم میزوپروستول زیر زبانی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش زنان بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سودابه عشقی علی
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه ,دانشگاه علوم پزشکی, سرخه لیژه, بلوار پرستار,بیمارستان امام رضا,دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه عشقی علی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه,سرخه لیژه,بلوار پرستار,بیمارستان امام رضا,دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 912 580 8928
فکس
ایمیل
atusaeshghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر انیس الدوله نانکلی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه ,سرخه لیژه,بلوار پرستار,بیمارستان امام رضا,دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
ایمیل
anankali@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا دائی چین
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی -کارشناس مرکز تحقیقات زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه,سرخه لیژه,بلوار پرستار,بیمارستان امام رضا,دفتر آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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