

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 15-44 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 400 میکروگرم (2)، پلاسبو (3) تقسیم شدند که هر گروه شامل 60 نفر بودند. گروه (1) 1 قرص 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 طرف 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: 12-12-2011, 1390/09/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2011, 1390/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس الدوله نانکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 310 1427 83

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, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

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: آمنی؛ حاملگی چند قلوبی؛ پلی هیدرامنیوس؛ زایمان طول کشیده؛ پارگی زودرس غشاهای جنینی؛ سابقه دیابت؛ هیپرتانسیون؛ بیماری های قلبی و عروقی؛ اختلالات انعقادی، پلاستتا پروپا 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون ساکشن شده از شروع تا پایان مداخله توسط طرف مدرج

اندازه‌گیری می‌شود.

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 سانتی‌گراد 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

تغییر فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین عمل و 6 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 می‌شود

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 می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول زیر زبانی 200 میکروگرمی گروه

کنترل: اکسی‌توسین 20 واحد، 400 میکروگرم میزوپروستول زیر زبانی

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

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

۷/024/73521/7 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان و حوالی زایمان

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

060-075

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

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

8928 580 912 98+

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

6310 1427 83 98+

فکس

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی