پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر خنک سازی رحم حین سزارین در کاهش خونریزی حین و پس از زایمان در بیماران تحت سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر خنک سازی رحم حین سزارین در کاهش خونریزی حین وبعد از زایمان وکاهش موربیدیتی مادران باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاق عمل بیمارستان کوثرزنان بارداری که کاندید سزارین هستند و معیار های ورود به مطالعه را دارا می باشند به دو گروه 150 نفری تقسیم میشوند. در گروه مداخله بلافاصله پس از خروج جفت، رحم از شکم خارج شده وتوسط یک عدد لنگاز آغشته به سالین که قبلا استریل شده ودر دمای -4 درجه یخ زده،پیچیده می شود و 20 واحد اکسی توسین طبق روتین در یک لیتر سرم رینگر لاکتات با سرعت 1000 سی سی در ساعت تزریق می گردد. همزمان انسزیون در دو لایه ترمیم می شود.در گروه دیگر پس از خروج جفت ،رحم توسط لنگاز خشک پوشانده شده و20 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر لاکتات با سرعت 1000 سی سی در ساعت تزریق می گردد و انسزیون رحم در دو لایه ترمیم می شود. در پایان عمل میزان خونریزی که شامل تعداد گاز کوچک و بزرگ خیس شده و خون موجود در ساکشن و وزن پک سزارین تعیین میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مادران باردار تک قلو با سن بارداری 37-40 هفته، استفاده از انسزیون سگمان تحتانی وبی حسی اسپاینال معیار خروج : وجود بیماری زمینه ای مثل اختلال انعقادی ، لانه گزینی غیر طبیعی جفت مثل پلاسنتا پرویا یا اکرتا، حساسیت به داروهای یوتروتونیک ،هیستوری پارگی رحم ، سزارین سوم یا بیشتر ، پارگی رحم حین عمل ، پره اکلامپسی، جنین ماکروزوم
گروه‌های مداخله
رحم در افراد گروه مداخله پس از انجام برش رحمی و خروج جنین ، توسط لنگاز آغشته به سالین سرد با دمای 4- درجه سانتی گراد پوشانده می شود و همزمان ترمیم انسزیون رحمی صورت می گیرد. در گروه کنترل از لنگاز خشک استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خون جمع آوري شده حین عمل, هموگلوبین قبل از عمل, هموگلوبین 24 ساعت بعد از عمل, تزریق خون, هیسترکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120104008611N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده پاک نیت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 282242452
آدرس ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر خنک سازی رحم حین سزارین در کاهش خونریزی حین و پس از زایمان در بیماران تحت سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خنک سازی رحم در کاهش خونریزی حین و پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی با سن بارداری 37-40 هفته تک قلویی سزارین با انسزیون سگمان تحتانی بی حسی اسپاینال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ایی(قلبی, کبدی,کلیوی,ریوی...) حساسیت به داروی میزوپروستول و اکسی توسین اختلالات انعقادی جفت غیرطبیعی(دکولمان,پرویا..) فاکتور خطر برای خونریزی بعد از زایمان مانند چندقلوئی ,ماکروزومی,پلی هیدرآمنیوس ,.. سابقه دوبار سزارین و بالاتر سابقه قبلی پارگی رحم عوارض حین جراحی از جمله اکستنشن رحم پره اکلامپسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از نرم افزار و بلوک چهار نفره به دو گروه تصادفی تقسیم شدند. گروه خنک کننده رحم و گروه معمول سزارین. اعداد تصادفی در پاکتهای مات متوالی مهر و موم شده قرار داده شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه زنانی که تحت سزارین قرار می گیرند از اینکه تحت مداخله خنک سازی رحم قرار می گیرند یا خیر مطلع نمی شوند.
دارو نما
ندارد
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 قزوین
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
341513176
تاریخ تایید
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
072.1
توصیف کد ICD-10
Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گاز و لنگاز وخون ساکشن شده، وزن پک سزارین

2

شرح متغیر پیامد
غلظت هموگلوبین بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات غلظت هموگلوبین بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لنگاز اغشته با سرم نرمال سالین سرد با دمای 4- درجه سانتیگراد دور رحم هنگام ترمیم برش رحمی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تزریق 20 واحد اکسی توسین رقیق شده، کوراژ رحم با دوعدد گاز، دوختن برش رحمی در دولایه در خارج شکم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
وحیده پندآموز
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
v_pandamooz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر, معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
وحیده پندآموز
موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولیعصر ,بلوار طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
33236374
ایمیل
v_pandamuz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولیعصر ,بلوار طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3176`341561
تلفن
33236374
ایمیل
hpakniat@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
وحیده پندآموز
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
33236374
ایمیل
v_pandamuz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون به اشتراک گذاری اطلاعات فردی شرکت کنندگان از اهداف مطالعه ما نمی باشد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از کسب رضایت نامه آگاهانه اطلاعات بیماران در پرسشنامه ثبت گردیده و پس از دریافت داروها نتایج مجدد در پرسشنامه جهت آنالیز آماری در پرسشنامه ثبت می گردد. اشتراک گذاری اطلاعات بعد از پایان مطالعه اتفاق بیافتد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس انجام آنالیز آماری توسط مشاور آمار و مشخص شدن نتایج مستندات قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر باید به دکتر حمیده پاک نیت مجری طرح مراجعه نمایند. راه های ارتباطی با ایشان زدن ایمیل، تماس تلفنی و یا مراجعه به مرکز آموزش درمانی کوثر قزوین می باشد.ایمیل: pakniat110@yahoo.com شماره تلفن: 028-33236378
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا درخواست کننده باید از طریق ایمیل درخواست خود را به مجری طرح اطلاع دهد. سپس در اسرع وقت در مدت زمان کمتر از یک هفته مجری طرح در صورت صلاحدید اطلاعات خواسته شده را ارائه خواهد کرد.
سایر توضیحات