پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و ایمنی ترنگزامیک اسید بر کاهش حجم خونریزی حین و بعد از سزارین الکتیو : کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی ترنگزامیک اسید در کاهش خونریزی ناشی از سزارین الکتیو
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یک بیمارستان تخصصی دانشگاهی انجام شده است زنان واجد شرایط مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از بلوک رندومیزاسیون به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول بیماران 1 گرم ترنگزامیک اسید وریدی درست قبل از برش پوستی دریافت کردند و در گروه دارونما بیماران دکستروز 5 درصد دریافت نمودند. کورسازی با استفاده از قرار دادن نام گروه بیمار در یک پاکت در بسته تیره انجام شد. بیمار و جراح و کسی که اندازه گیری حجم خونریزی را انجام می داد نسبت به مداخله کور بودند. حجم خونریزی حین عمل و 6 ساعت بعد از عمل با وزن کردن گازها و اسفنج ها و ملحفه ها قبل و بعد از استفاده و افزودن حجم خون جمع شده در سطل ساکشن بعد از خروج جفت انجام شده و در 2 گروه مقایسه گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بارداری های تک قلو با سن بارداری بین 37 هفته و 42 هفته معیارهای خروج: حساسیت شناخته شده به داروی ترنگزامیک اسید، سابقه ترومبوآمبولی یا اختلال انعقادی، نارسایی کبدی یا کلیوی یا قلبی، هیپرتانسیون مزمن یا gestational یا پره اکلامپسی، اختلال جفتی، پلی هیدرآمنیوس، بیمارانی که در یک هفته قبل از عمل آسپیرین دریافت کرده اند
گروه‌های مداخله
دریافت 1 گرم ترنگزامیک اسید وریدی درست قبل از برش پوستی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه شامل حجم خونریزی حین عمل و 6 ساعت بعد از عمل بود. پیامد ثانویه نیز شامل بروز عوارض جانبی ماژور و مینور ترانگزامیک اسید شامل سردرد، خستگی، اختلال دید، درد شکم و تهوع استفراغ، اسهال، آمبولی ریه، انفارکتوس میوکارد، حوادث ترومبوتیک مغزی و تشکیل لخته در وریدهای عمقی) و همچنین عوارض سوء جنینی و مادری مانند افزایش انقباضات رحمی یا جدا شدن جفت به عنوان پیامدهای ثانویه در نظر گرفته شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180819040830N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا نائیجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5506 2628
آدرس ایمیل
z.naeigi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی ترنگزامیک اسید بر کاهش حجم خونریزی حین و بعد از سزارین الکتیو : کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش ترنگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین سزارین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلو سزارین الکتیو سن جنینی بین 37 هفته و 42 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده به ترنگزامیک اسید سابقه قبلی از ترومبوآمبولی یا اختلال انعقادی نارسایی شناخته شده کلیوی، قلبی یا کبدی فشارخون بارداری یا مزمن، پره اکلامپسی اختلالات جفت پلی هیدرآمنیوس بیمارانی .که در هفته قبل از سزارین آسپیرین دریافت کرده بودند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک رندومیزاسیون با استفاده از بلوک های 4 تایی تولید شده توسط کامپیوتر
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و متخصص زنان که سزارین را انجام می داد و همچنین دستیار پژوهشی که مسئولیت اندازه گیری حجم خونریزی را بر عهده داشت نسبت به مداخله کور بودند. دستیار پژوهشی که دارو و دارونما را برای تزریق آماده می کرد و فردی که مسئولیت آنالیز داده ها را بر عهده داشت از نوع مداخله اطلاع داشتند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی حوالی عمل جراحی
کد ICD-10
O72.1
توصیف کد ICD-10
Other immediate postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی حین عمل و بعد از عمل در سزارین الکتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان برش پوست تا 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی حین عمل (از باز کردن تا بستن پوست) به روش گراویمتریک اندازه گیری شد. تمامی گازها و ملحفه ها و اسفنج های استفاده شده برای بیمار قبل و بعد از استفاده با یک ترازوی الکترونیکی وزن شده و اختلاف وزن تر و خشک آنها به عنوان میزان خون جذب شده در نظر گرفته شد. هر گرم وزن معادل 1 سی سی خونریزی در نظر گرفته شد. خونریزی بعد از عمل (از زمان بسته شدن پوست تا 6 ساعت بعد از آن) با وزن کردن نوار بهداشتی های خشک و تر بیمار با ترازوی الکترونیکی و محاسبه اختلاف وزن آنها انجام شد. هر گرم وزن معادل 1 سی سی خونریزی در نظر گرفته شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی ماژور و مینور ترانگزامیک اسید شامل سردرد، خستگی، اختلال دید، درد شکم و تهوع استفراغ، اسهال، آمبولی ریه، انفارکتوس میوکارد، حوادث ترومبوتیک مغزی و تشکیل لخته در وریدهای عمقی) و همچنین عوارض سوء جنینی و مادری مانند افزایش انقباضات رحمی یا جدا شدن جفت به عنوان پیامدهای ثانویه در نظر گرفته شدند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز دارو تا 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال، معاینه فیزیکی، استفاده از بررسی های پاراکلینیکی بر حسب مورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": دریافت 1 گرم داروی ترانگزامیک اسید (Tranexip®,Tavexamic acid, 500mg/5ml, for slow IV injection, Caspian Tamin Pharmaceutical Co, Tehran, Iran)در صورتی که وزن بیمار کمتر از 90 کیلوگرم بود و 1/5 گرم در مواردی که وزن بیمار بالای 90 کیلوگرم بود به صورت وریدی بولوس رقیق شده در 15 سی سی دکستروز 5 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول به همراه دریافت تزریق 15 سی سی دکستروز 5 درصد به عنوان دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا نابیجی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445763693
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
zahranaeiji98@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری های زنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نابیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445763693
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
zahranaeiji98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نابیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1445763693
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
zahranaeiji98@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نایبجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بلوار فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445763693
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
zahranaeiji98@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد