

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثربخشی تزریق ساب اندومتريال وازوپرسین جهت کنترل خونریزی پس از هیستریکتومی در بیماران با جفت های مهاجم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق ساب اندومتريال وازوپرسین در میزان
خونریزی پس از زایمان در بیماران با تشخیص پلاستنا اکرتا

طراحی

کارآزمایی بالینی درارای گروه کنترل، با گروه موزی، دو سويه کور،
تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از
پاکت نامه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارائه ی توضیحات کافی و اخذ رضایت آگاهانه در بیمارستان
امام خمینی (ره) تهران، اطلاعات اولیه بیماران جمع آوری و ثبت خواهد
شد. برای بیماران تاریخی جهت انجام سزارین انتخابی تعیین می گردد.
سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم خواهند شد. برای بیماران محلولهای آماده تزریق توسط
داروخانه بیمارستان تهیه می شود. محلول آماده شده برای گروه
مداخله در مجموع 20 میلی لیتر بوده و دارای 1 میلی لیتر وازوپرسین،
معادل 5 واحد، که در 19 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% رقیق شده
است می باشد. محلول تهیه شده برای گروه کنترل نیز شامل 20 میلی
لیتر نرمال سالین 0.9% خواهد بود. تنها فردی که از محتوای محلولها
مطلع است مسئول داروخانه بوده و پزشکان در حین عمل جراحی از
محتویات سرنگ ها اطلاع ندارند. پرسنل بهداشتی درمانی پس از
مداخله، از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های بارداری با سن بیشتر از 18 سال با تشخیص پلاستنا اکرتا
طبق یافته های سونوگرافی توسط یک متخصص رادیولوژی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله در مجموع 20 میلی لیتر بوده و دارای 1 میلی لیتر
واژوپرسین، معادل 5 واحد، که در 19 میلی لیتر نرمال سالین 0.9%
رقیق شده است می باشد. محلول تهیه شده برای گروه کنترل نیز
شامل 20 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین قبل از سزارین، سطح هموگلوبین بعد از سزارین،
میزان تزریق خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191102045310N1

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة قطبی زاده وحدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9858 2289 21 98+

آدرس ایمیل

fghotbi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق ساب اندومتريال وازوپرسین جهت کنترل
خونریزی پس از هیستریکتومی در بیماران با جفت های مهاجم

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق ساب اندومتريال وازوپرسین در جفت های مهاجم

هدف اصلی مطالعه

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی
امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
1396/03/26, 2017-06-16
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4544

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه خانم های باردار با تشخیص سونوگرافیک پلاستنا اکرتا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیماری قلبی سابقه هایپرتانسیون کنترل نشده سابقه ی
بدخیمی لگن سابقه بیماری انسدادی ربوی مزمن شدید
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه های کور شده در مطالعه

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

1
شرح
حاملگی با جفت مهاجم
کد ICD-10
O00.0
توصیف کد ICD-10
Abdominal pregnancy

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

متغیر پیامد اولیه

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی
سازی: پاکت مهر و موم شده ساخت توالی تصادفی: بر زدن پاکت ها
پنهان سازی: تصادفی سازی مرکزی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

شرح متغیر پیامد
میزان افت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از انجام سزارین
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش سلول های خونی انجام گرفته توسط آزمایشگاه بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

پس از ارائه ی توضیحات کافی و اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعات اولیه
بیماران جمع آوری و ثبت خواهد شد. برای بیماران تاریخی جهت انجام
سزارین انتخابی تعیین می گردد. سپس شرکت کنندگان به طور
تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای بیماران
محلولهای آماده تزریق توسط داروخانه بیمارستان تهیه می شود.
محلول آماده شده برای گروه مداخله در مجموع 20 میلی لیتر بوده و
دارای 1 میلی لیتر وازوپرسین، معادل 5 واحد، که در 19 میلی لیتر
نرمال سالین 0.9% رقیق شده است می باشد. محلول تهیه شده برای
گروه کنترل نیز شامل 20 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% خواهد بود.
تنها فردی که از محتوای محلولها مطلع است مسئول داروخانه بوده و
پزشکان در حین عمل جراحی از محتویات سرنگ ها اطلاع ندارند.
پرسنل بهداشتی درمانی پس از مداخله، از نوع مداخله بی اطلاع
خواهند بود.

خالی

گروه های مداخله

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله
گروه مداخله: . محلول آماده شده برای گروه مداخله در مجموع 20
میلی لیتر بوده و دارای 1 میلی لیتر وازوپرسین، معادل 5 واحد، که در
19 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% رقیق شده است می باشد که به
صورت ساب اندومترال تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

2
شرح مداخله
گروه کنترل: محلول تهیه شده برای گروه کنترل شامل 20 میلی لیتر
نرمال سالین 0.9% خواهد بود که به صورت ساب اندومترال تزریق
خواهد شد. .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قطبی زاده وجدانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2613 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2613 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قطبی زاده وجدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2613 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قطبی زاده وجدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2613 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة قطبی زاده وجدانی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران شرقی، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2613 6119 21 98+

ایمیل

fghotbi@yahoo.com