پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی، رکتال و اکسی توسین وریدی درمیزان خونریزی رحمی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی، رکتال و اکسی توسین وریدی درمیزان خونریزی رحمی سزارین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی ساده، بر روی 180بیمار. برای تصادفی سازی از طریق بلوک بندی تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک سو کور در اتاق عمل بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان بر روی مادران باردار که کاندید جراحی سزارین می باشند اجرا خواهد شد و روش نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی می باشد و از طریق بلوک بندی تصادفی نمونه ها را به 3 گروه 60 نفره تقسیم می کنیم:(گروه A و B و 1 (C)گروه A: قرص میزوپروستول زیرزبانی + اکسی توسین وریدی 2)گروه B: قرص میزوپروستول رکتال+ اکسی توسین وریدی 3)گروهC: یا شاهد = اکسی توسین وریدی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بیماران بین 18 تا 40 سال، کاندید جراحی سزارین، سن حاملگی بین 37 تا 40 هفته، کاندید بیهوشی با روش نخاعی، اخذ رضایت کتبی از بیمار، حاملگی تک قلویی و برش رحمی عرضی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه خونریزی پس از زایمان، پلاسنتا پرویا و آکرتا، بیماری کبدی یا کلیوی، اکلامپسی و پره اکلامپسی،صرع، قد زیر 155 سانتی متر، چاقی مفرط(شاخص توده بدنی>40)، وزن نوزاد بالای 4 کیلوگرم، پلی هیدرآمنیوس (افزایش مایع آمنیوتیک)، بیماران دریافت کننده داروهای ضد انعقاد، بیمارانی که مشکلات قلبی و ریوی و بیماری های زمینه ای مثل دیابت، فشارخون(فشار بالای140/90 میلی متر جیوه)، آنمی مزمن، اختلالات انعقادی و نقص ایمنی دارند، می باشد.
گروه‌های مداخله
نمونه ها به سه گروهAوB و C تقسیم خواهند شد. 1)گروه A: قرص میزوپروستول زیرزبانی + اکسی توسین وریدی 2)گروه B: قرص میزوپروستول رکتال+ اکسی توسین وریدی 3)گروهC: یا شاهد = اکسی توسین وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی حین عمل سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200501047257N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زهرا باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3223 3381
آدرس ایمیل
bagheri.z1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میزوپروستول زیرزبانی، رکتال و اکسی توسین وریدی درمیزان خونریزی رحمی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروستول در خونریزی سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 40 سال کاندید جراحی سزارین سن حاملگی بین 37 تا 40 هفته کاندید بیهوشی با روش نخاعی اخذ رضایت کتبی از بیمار حاملگی تک قلویی برش رحمی عرضی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه خونریزی پس از زایمان پلاسنتا پرویا و آکرتا بیماری کبدی یا کلیوی اکلامپسی و پره اکلامپسی صرع قد زیر 155 سانتی متر چاقی مفرط(شاخص توده بدنی>40) وزن نوزاد بالای 4 کیلوگرم پلی هیدرآمنیوس (افزایش مایع آمنیوتیک) بیماران دریافت کننده داروهای ضد انعقاد بیمارانی که مشکلات قلبی و ریوی و بیماری های زمینه ای مثل دیابت، فشارخون(فشار بالای90/140 میلی متر جیوه)، آنمی مزمن، اختلالات انعقادی و نقص ایمنی دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomization استفاده خواهد شد، بیماران شرکت کننده در پژوهش را بااستفاده از بلوک های 6تایی با استفاده از حرف A و B و C (برای برابری گروه ها)، بیماران به 3 گروه 6نفره تقسیم می شوند. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه های مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از انجایی که اندازه گیری پارامترها توسط محقق انجام می شود، از جانب محقق کورسازی صورت نمیگیرد. در این مطالعه کورسازی برای مشاور آماری صورت می گیرد به اینگونه که مشاور آماری از نوع داده هایی که برای تجزیه و تحلیل انجام می دهد اطلاعی ندارد و فقط داده ها با سه گروه A و B و C مشخص می شوند و ایشان از نام گروه ها و روش مداخله اطلاعی ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری ، حاشیه جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقدار خونریزی عمل سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان خونریزی حین عمل و پس از اتمام عمل جراحی اندازی گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون از دست رفته در هریک از گروه ها، در انتهای عمل جراحی، بر اساس میزان خون موجود در ساکشن و همچنین تخمین حجم خون جذب شده به وسیله هر عدد gauze و long gauze که با ترازو قبل و بعد عمل وزن می شوند و میزان حجم clot دفع شده از واژن پس از ماساژ رحمی در پایان عمل محاسبه و در چک لیست مورد نظر ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پس از کلامپ بند ناف در طی جراحی، بیمار 20 واحد اکسی توسین در داخل نیم لیتر سرم رینگرلبا سرعت 15 سی سی در دقیقه را دریافت خواهد کرد . در گروه مداخله اول 200 میکروگرم میزوپروستول را در زیرزبان بیمار میگذاریم(لازم به ذکر است که قرص میزوپروستول 100 میکروگرم از شرکت ابوریحان و آمپول اکسی توسین 10 واحد از شرکت البرز دارو می باشد). در صورت عدم انقباض رحمی مناسب بعد از چند دقیقه(حد اکثر 5 دقیقه)، اگر مداخله اولیه کافی نبود، اکسی توسین تا حداکثر 100واحد(در داخل سرم رینگر) تکرار می شود و در صورتی که نیاز به داروی بیشتری داشته باشیم، میزوپروستول را تا 1000 میکروگرم ادامه می دهیم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پس از کلامپ بند ناف در طی جراحی، بیمار 20 واحد اکسی توسین در داخل نیم لیتر سرم رینگربا سرعت 15 سی سی در دقیقه را دریافت خواهد کرد. در گروه مداخله دوم 200 میکروگرم میزوپروستول را در قسمت رکتال بیمار میگذاریم (لازم به ذکر است که قرص میزوپروستول 100 میکروگرم از شرکت ابوریحان و آمپول اکسی توسین 10 واحد از شرکت البرز دارو می باشد). در صورت عدم انقباض رحمی مناسب بعد از چند دقیقه(حد اکثر 5 دقیقه)، اگر مداخله اولیه کافی نبود، اکسی توسین تا حداکثر 100واحد(در داخل سرم رینگر) تکرار می شود و در صورتی که نیاز به داروی بیشتری داشته باشیم، میزوپروستول را تا 1000 میکروگرم ادامه می دهیم
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از کلامپ بند ناف در طی جراحی، بیمار 20 واحد اکسی توسین در داخل نیم لیتر سرم رینگربا سرعت 15 سی سی در دقیقه را دریافت خواهد کرد. (لازم به ذکر است که آمپول اکسی توسین 10 واحد از شرکت البرز دارو می باشد) در صورت عدم انقباض رحمی مناسب بعد از چند دقیقه(حد اکثر 5 دقیقه)، اکسی توسین تا حداکثر 100واحد(در داخل سرم رینگر) تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه آزاده راه
آدرس خیابان
بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 17 3220 2291
ایمیل
dr.azadehrah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
magsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
خیابان اول گرگانجدید، کوچه یکم، روبه روی مجتمع رستا، منزل شخصی دو طبقه
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913714861
تلفن
+98 17 3223 3381
ایمیل
bagheri.z1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4000

ایمیل

hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان اول گرگانجدید، کوچه یکم، روبه روی مجتمع رستا، منزل شخصی دو طبقه

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913714861

تلفن

+98 17 3223 3381

ایمیل

bagheri.z1994@gmail.com

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

مصداق 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست