

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش میزان خونریزی و عوارض حین و بعد از عمل در بیماران دچار سندرم جفت اکرتا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ترانگزامیک اسید در کاهش میزان خونریزی و عوارض حین و بعد از عمل در بیماران دچار سندرم جفت اکرتا

طراحی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه ترانگزامیک اسید و پلاسیبو تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی انجام می شود. سرنگ های حاوی سالیین یا ترانگزامیک اسید توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران اطلاع دارد اما در مدیریت حین عمل یا بعد از عمل نقشی نخواهد داشت آماده می شوند. همچنین شرکت کنندگان، مراقبت کنندگان و فرد آنالیز کننده نتایج از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی بیماران تحت سزارین با تشخیص سندرم جفت اکرتا در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1399 اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تشخیص سندرم جفت اکرتا در سونوگرافی، بارداری تک قلو، سزارین یا سزارین هیستریکتومی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری های قلبی عروقی، سابقه اختلالات خونریزی، بیماری کبدی و کلیوی، اختلالات انعقادی شناخته شده، آنمی قبل از عمل، ترومبوسیتوپنی، سابقه اکلامپسی یا پره اکلامپسی در حاملگی جاری، کنتراندیکاسیون برای مصرف ترانگزامیک اسید

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه 1 گرم ترانگزامیک داخل وریدی در طول 10 دقیقه بلافاصله بعد از تولد نوزاد و بستن بند ناف دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران این گروه بعد از بستن بند ناف 50 mL نرمال سالیین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

از دست دادن خون (EBL) حین و بعد از عمل، میزان ترانسفیوژن محصولات خونی، عوارض حین و بعد از عمل و مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه و پیامدهای مطالعه، اصلاح معیارهای ورود و خروج از مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201003048909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبرا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9635 3338 61 98+

آدرس ایمیل

amir_fattah2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش میزان خونریزی و عوارض حین و بعد از عمل در بیماران دچار سندرم جفت اکرتا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش میزان خونریزی بیماران دچار سندرم جفت اکرتا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص سندرم جفت اکرتا در سونوگرافی بارداری
تک قلو سزارین یا سزارین هیستریکتومی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی عروقی از جمله بیماری عروق کرونر، MI،
آریتمی های شدید، CHF سابقه اختلال خونریزی از جمله سندرم آنتی
فسفولیپید (APS) بیماری کبدی و کلیوی اختلالات انعقادی شناخته شده
آنتی قبل از عمل (سطح هموگلوبین کمتر از 8 mg/dl) سابقه
اکلامپسی یا پره اکلامپسی در حاملگی جاری کنتراندیکاسیون برای
مصرف ترانگزامیک اسید (سابقه آلرژی به TXA، سابقه
ترومبوسیتوپنی وریدی، اختلالات اکتسابی در دید رنگی، سابقه اختلال
تشنج، همافوری شناخته شده از قبل، سابقه نارسایی کلیوی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی انجام می شود. گروه
مداخله: بیماران در این گروه 1 گرم ترانگزامیک داخل وریدی در طول
10 دقیقه بلافاصله بعد از تولد نوزاد و بستن بند ناف دریافت می کنند.
گروه کنترل: بیماران این گروه بعد از بستن بند ناف 50 mL نرمال
سالیین دریافت می کنند. سرنگ های حاوی سالیین یا ترانگزامیک اسید
توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران اطلاع دارد اما در
مدیریت حین عمل یا بعد از عمل نقشی نخواهد داشت آماده می شوند.
همچنین شرکت کنندگان، مراقبت کنندگان و فرد آنالیز کننده نتایج از
گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت. در طول عمل و بعد از
عمل، از دست دادن خون به دقت بررسی می شود و سطح Hb دائماً
اندازه گیری می شود. ترانسفیوژن خون در صورتی انجام می شود که
سطح Hb به کمتر از 8 gm/dl کاهش یابد، و پروتکل ترانسفیوژن
پیشرفته زمانی انجام می شود که از دست دادن خون بیش از 1000
واحد PRBCs انتقال داده می شود. در صورت نیاز به اینتوباسیون
بیماران به بخش مراقبتهای ویژه منتقل می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی بیماران
تحت سزارین با تشخیص سندرم جفت اکرتا در بیمارستان امام خمینی
اهواز در سال 1399 اجرا خواهد شد. پس از کسب رضایت نامه کتبی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
سرنگ های حاوی سالیین یا TXA توسط متخصص بیهوشی که از گروه
بندی بیماران اطلاع دارد اما در مدیریت حین عمل یا بعد از عمل نقشی
ندارد آماده می شوند. همچنین شرکت کنندگان، مراقبت کنندگان و فرد

آنالیز کننده نتایج از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6811111111

تاریخ تایید

1399/07/05, 2020-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.485

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم جفت اکرتا

کد ICD-10

O43.21

توصیف کد ICD-10

Placenta accreta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار از دست دادن خون در حین زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سی سی خون از دست رفته

2

شرح متغیر پیامد

عوارض حین و بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی بیمار حین و بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز عوارض حین و بعد از زایمان از جمله شامل پارگی روده، نیاز به
هیستریکتومی، هیپوگاستریک لیگاسیون، نیاز به لاپاراتومی، پارگی مثانه

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 کبرا شجاعی
آدرس خیابان
 آزادگان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6111111111
تلفن
 3985 3292 61 98+
ایمیل
 amir_fattah2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
 بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6111111111
تلفن
 7548 3336 61 98+
ایمیل
 amir_fattah2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به ترانسفیوژن محصولات خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و 24 ساعت ابتدایی بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار PRBC دریافت شده، مقدار پلاکت دریافت شده، مقدار FFP دریافت شده

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد روزهای بستری در بیمارستان بعد از عمل زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه 1 گرم ترانگزامیک اسید داخل وریدی با نام تجاری ترانگزپ [®] ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین در طول 10 دقیقه بلافاصله بعد از تولد نوزاد و بستن بند ناف دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه بعد از تولد نوزاد و بستن بند ناف 500 mL نرمال سالین ساخت شرکت فراورده های تزریقی و دارویی ایران دریافت می کنند. سرنگ های حاوی نرمال سالین یا ترانگزامیک اسید توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران اطلاع دارد اما در مدیریت حین عمل یا بعد از عمل نقشی نخواهد داشت آماده می شوند. همچنین شرکت کنندگان، مراقبت کنندگان و فرد آنالیز کننده نتایج از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت. در طول عمل و بعد از عمل، از دست دادن خون به دقت بررسی می شود و سطح هموگلوبین دائماً اندازه گیری می شود. ترانسفیوژن خون در صورتی انجام می شود که سطح هموگلوبین به کمتر از 8 gm/dl کاهش یابد، و پروتکل ترانسفیوژن پیشرفته زمانی انجام می شود که از دست دادن خون بیش از 1000 ml باشد که در این صورت یک واحد پلاسما تاز منجمد (FFP) و یک واحد پلاکت با هر واحد گلبولهای قرمز خون بسته بندی شده (pRBCs) انتقال داده می شود. در صورت نیاز به اینتوباسیون بیماران به بخش مراقبتهای ویژه ICU منتقل می شوند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مریم صابری بهبهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6111111111
تلفن
9635 3338 61 98+
ایمیل
amir_fattah2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های حاصل از این تحقیق قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های مطالعه حاضر در هر شرایطی و در هر کجا قابل استفاده اند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم صابری بهبهانی ایمیل: amir_fattah2000@yahoo.com
شماره تماس: 00989161911268
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مسئول ارائه مستندات مکاتبه کنید یا تماس بگیرید
سایر توضیحات

کبرا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6111111111
تلفن
3985 3292 61 98+
ایمیل
amir_fattah2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کبرا شجاعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6111111111
تلفن
3589 3292 61 98+
ایمیل
amir_fattah2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول