پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تزریق پیشگیرانه آمپول ترانگزامیک اسید بر حجم خون از دست رفته پس از زایمان سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر تزریق پیشگیرانه آمپول ترانگزامیک اسید بر حجم خون از دست رفته پس از زایمان سزارین می باشد.

طراحی

در عمل برای بررسی خونریزی پس از زایمان از حجم خون موجود در ساکشن(حجم مایع آمنیون از خون تجمع یافته در ساکشن کاسته خواهد شد.) و وزن گازها گان و تامپون آغشته به خون استفاده خواهد شد. یک گاز کاملا خیس 4*4 سانتی متر حدود 10 سی سی خون در خود نگه میدارد(28). برای وزن کردن گازها و گان از ترازوی دیجیتال (با میزان خطای 10گرم) استفاده خواهد شد.خونریزی پس از زایمان به این شکل تعریف می شود که فرد پس از سزارین 1000 سی سی یا بیشتر خون از دست بدهد. برای جمع آوری خون از دست رفته پس از سزارین، بلافاصله پس از پایان سزارین یک پوشش پلاستیکی یک بار مصرف با وزن مشخص زیر خانم سزارین شده پهن می شود و پس از گذشت 2 ساعت از سزارین، وزن خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل زنان واجد شرایط سزارین در بیمارستان ایزدی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 الی 35 سال، حاملگی تک قل، زایمان سزارین، فشار خون کمتر از 140 بر روی 90، نداشتن سابقه ترومبوآمبولی، نداشتن میوم رحمی، نداشتن جنینIUFD، عدم وجود دکلمان و پرویا و نداشتن سابقه یا بیماریهای فعال قلبی، کبدی و کلیوی می باشد. در حین سزارین نیز اگر چسبندگیهای جفتی از قبیل جفتهای اکرتا، اینکرتا و پرکرتا مشاهده شود افراد از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مورد بلافاصله قبل از انجام عمل سزارین10mg/kg آمپول ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت خوارزمی) با تزریق آهسته وریدی(1cc/min) دریافت کرده و افراد در گروه کنترل نیز با دوزهای مشابه گروه مداخله، آمپول سدیم کلراید(آب مقطر) وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون از دست رفته و سطوح هموگلوبین و هماتوکریت قبل و 12-24 ساعت پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091010002558N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت جعفربگلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1722 5100

آدرس ایمیل

jafarbegloo@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پیشگیرانه آمپول ترانگزامیک اسید بر حجم خون از دست رفته پس از زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پیشگیرانه آمپول ترانگزامیک اسید بر حجم خون از دست رفته پس از زایمان سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 الی 35 سال، حاملگی تک قل، زایمان سزارین، فشار خون کمتر از 140 بر روی 90، نداشتن سابقه ترومبوآمبولی و بیماری انعقادی، نداشتن میوم رحمی، نداشتن جنینIUFD، عدم وجود دکلمان و پرویا و نداشتن سابقه یا بیماریهای فعال قلبی، کبدی و کلیوی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حین سزارین نیز اگر چسبندگیهای جفتی از قبیل جفتهای اکرتا، اینکرتا و پرکرتا مشاهده شود افراد از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه بر اساس روش بلوکی است. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای ده بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه الف و ب نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان کردن تخصیص دارو ، دو ویال اسید tranexamic و آب مقطر توسط یک تکنسین اتاق اپراتور که در نمونه برداری و تجزیه و تحلیل دخیل نبوده و کد تجویز دارو را در اختیار ندارد ، در بسته های مهر و موم شده شماره متوالی مشابه مات قرار داده شد. به این ترتیب ، ارزیابی کنندگان داده ها و شرکت کنندگان هیچ اطلاعی از داروی مورد مطالعه نداشتند.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تاریخ تایید

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

MUQ.REC.1394.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خون از دست رفته پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خون از دست رفته در دو زمان کنترل خواهد شد: الف: زمان خروج جفت تا آخر سزارین ب: از پایان سزارین تا 2 ساعت پس از زایمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در عمل برای بررسی خونریزی پس از زایمان از حجم خون موجود در ساکشن و وزن گازها گان و تامپون آغشته به خون استفاده خواهد شد. برای وزن کردن گازها و گان از ترازوی دیجیتال (با میزان خطای 10گرم) استفاده خواهد شد. برای جمع آوری خون از دست رفته پس از سزارین، بلافاصله پس از پایان سزارین یک پوشش پلاستیکی یک بار مصرف با وزن مشخص زیر خانم سزارین شده پهن می شود و پس از گذشت 2 ساعت از سزارین، وزن خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطوح هموگلوبین و هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطوح هموگلوبین و هماتوکریت قبل و 24-12 ساعت پس از زایمان بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هموگلوبین و هماتوکریت توسط انجام آزمایش خون بررسی می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان در گروه مداخله ، ده دقیقه قبل از عمل 1 گرم آمپول ترانگزامیک اسید به همراه 200 سی سی نرمال سالین در مدت زمان 10 دقیقه به صورت وریدی دریافت کردند. در این مطالعه از دو آمپول ترانگزامیک اسید 500 میلیگرم در میلی لیتر ساخت شرکت دارویی خوارزمی استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان در گروه کنترل ، ده دقیقه قبل از عمل10 میلی لیتر آمپول آب مقطر به همراه 200 سی سی نرمال سالین در مدت زمان 10 دقیقه به صورت وریدی دریافت کردند. در این مطالعه از دو آمپول آب مقطر 5 سی سی ساخت شرکت دارویی شهید قاضی تبریزاستفاده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایزدی
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفربگلو
آدرس خیابان
خیابان آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1371
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1371
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 قم
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفربگلو
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قم، بلوار معلم، معلم شرقی، کوچه 2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1371
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفربگلو
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
قم. بلوار معلم، معلم شرقی، شماره2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1371
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفربگلو
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قم، بلوار معلم، معلم شرقی، شماره 2
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1371
ایمیل
jafarbegloo_2004@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام موارد قید شده به صورت مستند موجود است و از طریق ایمیل قابل ارسال است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی برای ادامه روند کار یا تجمیع داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک موسسه علمی قابل اعتماد تقاضا دهنده را از طریق ایمیل معرفی نماید
سایر توضیحات