پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال و زیرزبانی در کنار اکسی توسین بر خونریزی پس از زایمان در مادران مبتلا به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرپروفیلاکتیک میزوپروستول خوراکی در مقایسه با روش درمان معمول برکاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی بررسی تاثیرپروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال در مقایسه با روش درمان معمول برکاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی بررسی تاثیرپروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال در مقایسه با میزوپروستول خوراکی بر کاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 126 بیمار، برای تصادفی سازی بر زدن پاکت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران و آنالیزور نسبت به گروه های مطالعه کور هستند. پس از تصادفی سازی با بر زدن پاکت که حاوی نام گروه است، توسط پژوهشگر اصلی بیمار وارد یک گروه به صورت تصادفی می شود. پس از بی حسی نخاعی با پروتکل یکسان وانجام سزارین، بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف به گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول رکتال به همراه 30 واحد سنتو، گروه دوم 400 میکروگرم میزو پروستول به صورت رکتال به همراه 30 واحد سنتوسینون وریدی تزریق شده و در گروه سوم گروه شاهد (تنها 30 واحد سنتوسینون وردیدی بر اساس پروتوکل کشوری) خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال مادران بارداری که دچار پره اکلامپسی شدید بستری جهت انجام زایمان سزارین سن بارداری بالای 35 هفته سابقه حداکثر سابقه 2 سرازین قبلی خروج کامل جفت بعد انجام سزارین شرایط خروج: فشارخون مزمن اختلالات جفتی عارضه مامایی اورژانس حین عمل ریسک بالای خونریزی وجود اندیکاسیون هیسترکتومی یا TL

گروه‌های مداخله
میزوپروستول خوراکی میزوپروستول رکتال کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
شمارش گاز استریل ها (حجم خونریزی) بعد از اتمام عمل، یک ساعت بعد، 4 ساعت بعد و سنجش هموگلوبین و هماتوکریت 24 ساعت بعد از زایمان اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
فقط تعداد 126 بیمار به 128 بیمار تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201022049108N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره صادقی افخم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3222 3021
آدرس ایمیل
kh.niloofar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال و زیرزبانی در کنار اکسی توسین بر خونریزی پس از زایمان در مادران مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروفیلاکتیک میزوپروستول به همراه اکسی توسین بر خونریزی پس از زایمان در مادران مبتلا به پراکلامپسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام مادران بارداری که دچار پره اکلامپسی شدید باشند و به مرکز آموزشی شهید کمالی در فاصلهانجام مطالعه مراجعه کنند بستری جهت انجام زایمان سزارین سن بارداری بالای 35 هفته داشتن جنین سالم و زنده جنین سفالیک سابقه حداکثر سابقه 2 سرازین قبلی خروج کامل جفت بعد انجام سزارین سن بین 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انعقادی در مادر سابقه اختلالات خونی در مادر فشارخون مزمن چسبندگی جفتی از قبیل پلاسنتاپرویا و اکرتا دکولمان جفت (آشکار و مخفی) عارضه مامایی اورژانس حین عمل اکلامپسی پره اکلامپسی خفیف جفت غیرطبیعی سابقه پارگی رحم ریسک بالای خونریزی وجود اندیکاسیون هیسترکتومی یا TL
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هم ریختن پاکت ها، در این مطالعه با توجه به حجم نمونه کل 128، محقق اصلی روی 43 کارت سفید شماره گروه 1، روی 43 کارت سفید شماره گروه 2، و روی 43 کارت سفید شماره گروه 3 را می نویسد. سپس این کارت ها را درون پاکت های تیره رنگ که در نور قابل رویت نباشد قرار داده و کل کارت ها را به شخص دیگری می دهد، شخص دیگر این کارت ها را بر می زند و مجددا در اختیار محقق اصلی قرار می دهد. در نهایت پاکت ها را تحویل محقق اصلی می دهد.
محقق اصلی با ورود هر شخص به مطالعه یک کارت مهر و موم شده را تصادفا برداشته و آن را باز می کند و بر اساس اطلاعات داخل آن بیمار را به یک گروه وارد کرده و درمان لازم را تجویز می کند. سپس مابقی کارت ها دوباره با هم مخلوط شده و در جعبه گذاشته می شود تا برای بیمار بعدی مورد استفاده باشد. این کار تا آخرین بیمار ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا به تعداد کل بیماران هر گروه پاکت تیره رنگ که داخل آن در نور مشخص نمیشود داده شده و در اتاق عمل گذاشته شده است. پزشک جراح یک پاکت را برداشته و به محقق اصلی می دهد، محقق اصلی بر اساس اطلاعات موجود در پاکت داروی مورد نظر را برای بیمار تجویز می کند. بیماران نمی دانند چه درمانی دریافت می کنند. همچنین اطلاعات نهایی در فایل هایی بدون نام گروه در اختیار مسئول تحلیل آماری داده ها قرار خواهد گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
خیابان کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تاریخ تایید
2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پراکلامپسی شدید
کد ICD-10
O14.13
توصیف کد ICD-10
Severe pre-eclampsia, third trimester

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان حجم خونریزی با شمارش گاز استریل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک ساعت و چهار ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گاز استریل ها

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول خوراکی ایرانی، شرکت ابوریحان قرص 200 میکروگرمی 2 عدد به صورت زیر زبانی بلافاصله پس از عمل به عنوان پیشگیری داده خواهد شد، به علاوه درمان معمول که شامل 30 واحد اکسی توسین شرکت ابوریحان (3 آمپول 10 واحدی) به صورت انفوزیون است نیز به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان، این گروه بعد از جراحی تنها درمان معمول شامل انفوزیون سی واحد (سه آمپول 10 واحدی) شرکت ابوریحان ایرانی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول رکتال: میزوپروستول خوراکی ایرانی، شرکت ابوریحان قرص 200 میکروگرمی 2 عدد به صورت رکتال به همان شکل بلافاصله پس از عمل به عنوان پیشگیری داده خواهد شد، به علاوه درمان معمول که شامل 30 واحد اکسی توسین شرکت ابوریحان (3 آمپول 10 واحدی) به صورت انفوزیون است نیز به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی شهید کمالی

نام کامل فرد مسوول

منصوره صادقی افخم

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی - میدان شهداء - خیابان کمالی - مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3134877179

تلفن

+98 26 3222 3021

ایمیل

m.sadeh.2003@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3255 8920

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

منصوره صادقی افخم

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

Shahid kamali educational center, Kamali St, Shohada .SQ

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

+98 26 3222 2021

ایمیل

m.sadeh.2003@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مینا عطایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Shahid Kamali educational center, Kamali St, Shohada SQ.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
ataee.mina@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
منصوره صادقی افخم
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Shahid kamali educational center, kamali St, Shohada Sq.
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
m.sadeh.2003@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مینا عطایی، بیمارستان کمالی کرج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات