

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پروفیلاکتیک میزوپروستول خوراکی در مقایسه با روش درمان معمول بر کاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی بررسی تاثیر پروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال در مقایسه با روش درمان معمول بر کاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی بررسی تاثیر پروفیلاکتیک میزوپروستول رکتال در مقایسه با میزوپروستول خوراکی بر کاهش PPH در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 و انجام سزارین، بلافاصله بعد از کلامپ بند ناف به گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول رکتال به همراه 30 واحد سنتو، گروه دوم 400 میکروگرم میزوپروستول به صورت رکتال به همراه 30 واحد سنتوسینون وریدی تزریق شده و در گروه سوم گروه شاهد (تنها 30 واحد سنتوسینون وریدی بر اساس پروتکل 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 سزارین قبلی خروج کامل جفت بعد انجام سزارین شرایط خروج: فشارخون مزمن اختلالات جفتی عارضه مامایی اورژانس حین عمل ریسک بالای خونریزی وجود اندیکاسیون هیسترنکتومی یا TL

گروه های 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: 1399/08/15, 05-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, 1401/03/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/08/15, 2020-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره صادقی افخم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

kh.nilooofar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/01, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/11/01, 2022-01-21

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 زیربانی در کنار اکسی

توسین بر خونریزی پس از زایمان در مادران مبتلا به پره اکلامپسی

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

۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

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 استریل‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، یک ساعت و چهار ساعت پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز استریل‌ها

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

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 سزارین 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 پلاستاپروپا و اکرتا دکولمان جفت (آشکار و مخفی) عارضه مامایی اورژانس جین عمل اکلامپسی پره اکلامپسی خفیف جفت غیرطبیعی سابقه پارگی رحم ریسک بالای خونریزی وجود اندیکاسیون هیستریکتومی 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 پاکت‌ها، 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 می‌نویسد. سپس این کارت‌ها را درون پاکت‌های تیره رنگ که در نور قابل رویت نباشد قرار داده و کل کارت‌ها را به شخص دیگری می‌دهد، شخص دیگر این کارت‌ها را بر می‌زند و مجدداً در اختیار محقق اصلی قرار می‌دهد. در نهایت پاکت‌ها را تحویل محقق اصلی می‌دهد. محقق اصلی با ورود هر شخص به مطالعه یک کارت مهر و موم شده را تصادفاً برداشته و آن را باز می‌کند و بر اساس اطلاعات داخل آن بیمار را به یک گروه وارد کرده و درمان لازم را تجویز می‌کند. سپس مابقی کارت‌ها دوباره با هم مخلوط شده و در جعبه گذاشته می‌شود تا برای بیمار بعدی مورد استفاده باشد. این کار تا آخرین بیمار ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌دهد، محقق اصلی بر اساس اطلاعات موجود در پاکت داروی مورد نظر را برای بیمار تجویز می‌کند. بیماران نمی‌دانند چه درمانی دریافت می‌کنند. همچنین اطلاعات نهایی در فایل‌هایی بدون نام گروه در اختیار مسئول تحلیل آماری داده‌ها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

مصاداق 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

3021 3222 26 98+

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

8920 3255 26 98+

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

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

منصوره صادقی افخم

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

Shahid kamali educational center, Kamali St, Shohada

.SQ

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

m.sadeh.2003@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
2021 3222 26 98+
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 بعد از 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 می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های 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

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

2021 3222 26 98+

ایمیل

ataee.mina@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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