

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثر ترانگزامیک اسید به همراه اکسی توسین در کنترل خونریزی ناشی از اتونی رحم حین سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید به همراه اکسی توسین در کنترل خونریزی ناشی از اتونی رحم حین سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سوپه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 140 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به دو گروه 70 نفره تقسیم می شوند و پیامدهای مطالعه سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود اتونی رحم براساس قضاوت بالینی جراح حین عمل (خونریزی بیش از 1000 سی سی بوده باشد و با کمک روش های معمول مانند ماساژ رحم واکسی توسین همچنان خونریزی ادامه داشته باشند) عدم سابقه بیماری انعقادی، کلیوی، کبدی عدم حساسیت به ترانگزامیک اسید عدم پره اکلامپسی شدید عدم ترومبوآمبولی عدم فشارخون کنترل نشده عدم سابقه سکنه قلبی یا مغزی عدم سابقه جفت اکرتا و اینکرتا عدم مصرف ضد انعقادی در 24 ساعت قبل از عمل عدم مصرف اسپرین در 7 روز قبل از عمل عدم مصرف سیر و امگا3

گروه های مداخله

گروه مداخله: آمپول اکسی توسین به میزان 40 واحد دریک لیتر سرم رینگر و آمپول ترانگزامیک اسید به میزان یک گرم در 10 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی آهسته در مدت 1 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل: 40 واحد اکسی توسین دریک لیتر سرم و 10 سی سی سرم نرمال سالین به صورت وریدی آهسته در مدت 1 دقیقه به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خونریزی، تعداد پک سل دریافتی، میزان هموگلوبین پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048762N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, 1400/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, 1400/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/03/09, 2021-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 3100 74 98+

آدرس ایمیل

parvin.ghafari@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/10/14, 2021-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/04, 2021-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید به همراه اکسی توسین در کنترل خونریزی ناشی از اتونی رحم حین سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

ترانگزامیک اسید و اتونی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اتونی رحم براساس قضاوت بالینی جراح حین عمل (خونریزی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آتونی رحم

کد ICD-10

O62.2

توصیف کد ICD-10

Other uterine inertia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

حجم خونریزی بعد از آتونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از آتونی و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سی سی و وزن گاز مورد استفاده

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از خونریزی و دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم در دسی لیتر با دستگاه اسپکترو فتومتر کالیبره

2**شرح متغیر پیامد**

نیاز به فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد -علایم بالینی در معاینه جراح و یا هموگلوبین کمتر از 7

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آمپول اکسی توسین به میزان 40 واحد در یک لیتر سرم رینگر و آمپول ترانگزامیک اسید به میزان یک گرم در 10 سی سی نرمال سالیین به صورت وریدی آهسته در مدت 1 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 40 واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم و 10 سی سی سرم نرمال سالیین به صورت وریدی آهسته در مدت 1 دقیقه به عنوان پلاسیبو دریافت می کنند.

بیش از 1000 سی سی بوده باشد و با کمک روش های معمول مانند ماساژ رحم واکسی توسین همچنان خونریزی ادامه داشته باشند)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه بیماری انعقادی، کلیوی، کبدی حساسیت به ترانگزامیک اسید پره اکلامپسی شدید ترومبوسیتوپنی فشارخون کنترل نشده سابقه سگته قلبی یا مغزی سابقه جفت اکرتا و اینکرتا مصرف ضد انعقادی در 24 ساعت قبل از عمل مصرف اسپرین در 7 روز قبل از عمل مصرف سیر و امگا 3

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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 به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهروموم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در هر دو گروه توسط متخصص بیهوشی و بدون اطلاع بقیه افراد تیم پژوهش شامل متخصص زنان ، شخص جمع آوری کننده داده و بیماراراده خواهد شد.

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 یاسوج

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

1399/10/13, 2021-01-02

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین غفاری

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

1002 3100 74 98+

ایمیل

pari.ghaffari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

pari.ghaffari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

00987431000

ایمیل

pari.ghaffari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

پروین غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

00987431000

ایمیل

pari.ghaffari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

پروین غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

00987431000

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد