پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرمیزوپروستول و اکسی توسین در میزان خونریزی بعد از سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه حجم خون ریزی بعد از زایمان در سه گروه دریافت کننده اکسی توسین، میزوپروستول زیرزبانی و میزوپروستول داخل رحمی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 237 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سکانس گروه های مداخله در پاکت های مات تهیه شده در اختیار اتاق عمل قرار داده خواهد شد و به هنگام شروع سزارین توسط نرس همکار مطالعه باز خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان و جراحان قبل از زمان انجام مداخله از گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود ؛ مداخله در اتاق عمل بعد از خروج جفت برای هر سه گروه اعمال می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار 18 الی 40 ساله با حاملگی ترم در صورت داشتن سابقه یکبار سزارین و وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن مشکل انعقادی و بارداری چند قلویی از ورود به مطالعه منع خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده اکسی توسین 10 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر) و قرص میزوپروستول زیر زبانی 400 میکروگرم (بعد از خروج جفت و کوراژ رحم در زیرزبان بیمار تعبیه می شود و جهت جلوگیری از خفگی توسط تکنسین بیهوشی کنترل می شود) گروه مداخله 2:دریافت کننده اکسی توسین 10 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر) و قرص میزوپروستول داخل رحمی 400 میکروگرم (بعد از خروج جفت و کوراژ رحم در دو قطب رحمی - در هر کورنه آ 200 میکروگرم – تعبیه می شود) گروه مداخله 3: دریافت کننده اکسی توسین 30 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر)
متغیرهای پیامد اصلی
حجم خونریزی حین سزارین و طی 24 ساعت بعد از عمل; عوارض دارویی و مدت زمان عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تایید تاریخ ثبت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده در دفتر ثبت کارآزمایی های بالینی ایران (IRCT) و تاریخ ثبت نام اولین بیمار.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100429003833N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3373741
آدرس ایمیل
rahmaniv@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرمیزوپروستول و اکسی توسین در میزان خونریزی بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرمیزوپروستول و اکسی توسین در میزان خونریزی بعد از سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با حاملگي تك قلو كانديد زايمان سزارين غيراورژانس حداكثر سابقه یک بار سزارین.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اكلامپسي بيماريهاي قلبي و عروقي ميوم رحمی سابقه خونريزي بیش از حد پس از زایمان. بیماری زمینه ای مثل اختلال انعقادی لانه گزینی غیر طبیعی جفت(پلاسنتا پرویا یا اکرتا)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **237**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه تقسیم خواهند شد. این جدول شامل اعداد 1 تا 237 بصورت نامنظم و بدون الگوی خاص می باشد. برای تهیه این جدول، از سایت https://www.Randomization.com استفاده خواهد شد. اعداد، بصورت پیش فرض (بالا، پایین، چپ و یا راست) خوانده خواهد شد. سپس اعداد 0-90 برای گروه A، اعداد 91-181 برای گروه B و اعداد 182-273 برای گروه C در نظر گرفته خواهد شد. برای پنهان سازی، از پاكت نامه هاي غيرشفاف و مهر و مـوم شـده استفاده خواهد شد.هر يك از اعداد، برروي يك كـارت نوشته و كـارتهـا، داخـل پاكـتهـاي نامه قرار داده خواهند شد. در زمان شروع ثبت نـام ، براسـاس ترتيـب ورود بيماران ، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن بيمار، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سکانس گروه های مداخله در پاکت های مات تهیه شده در اختیار اتاق عمل قرار داده خواهد شد و به هنگام شروع سزارین توسط نرس همکار مطالعه باز خواهد شد. هر کدام از گروه ها بر اساس پروتکل درمانی مشخص تحت درمان قرار می گیرند. تمامی شرکت کنندگان و جراحان قبل از زمان انجام مداخله از گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072.1

توصیف کد ICD-10

Other immediate postpartum haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج جفت تا ترمیم رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق توزین گاز و لون گازهای خیس شده و حجم خون داخل ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی در طی 24 ساعت اول سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هموگلوبین و هماتوکریت 24 ساعت بعد از شروع جراحی اندازه گیری شده و با مقادیر قبل از عمل مقایسه و ثبت می گردد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع جراحی تا ترمیم کامل رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت ساعت شروع و پایان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل علایم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده اکسی توسین 10 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر) و قرص میزوپروستول زیر زبانی 400 میکروگرم (بعد از خروج جفت و کوراژ رحم در زیرزبان بیمار تعبیه می شود و جهت جلوگیری از خفگی توسط تکنسین بیهوشی کنترل می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:دریافت کننده اکسی توسین 10 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر) و قرص میزوپروستول داخل رحمی 400 میکروگرم (بعد از خروج جفت و کوراژ رحم در دو قطب رحمی - در هر کورنه آ 200 میکروگرم – تعبیه می شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت کننده اکسی توسین 30 واحد (داخل 500 سی سی سرم رینگر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
وحیده رحمانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
lahroudin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
004135539161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده رحمانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 35519161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست