

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید در پیشگیری و کاهش بروز خونریزی پس از زایمان واژینال در زنان با خطر خونریزی پست پارتوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در پیشگیری و کاهش بروز خونریزی پس از زایمان واژینال در زنان با خطر خونریزی پست پارتوم

طراحی

دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 214 بیمار. برای تصادفی سازی از لیست تخصیص تصادفی تولید شده توسط نرم افزار PASS

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام می گردد تعداد 214 مادر باردار در مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی ام البنین (س) شهر مشهد انجام می گردد، وارد مطالعه می گردند. به منظور پنهان سازی تخصیص دارو، نه شرکت کننده و نه ارزیاب و نه کمک پژوهشگر که جمع آوری اطلاعات و بررسی میزان خونریزی و افت هماتوکریت و تغییرات علائم حیاتی را چک میکند هیچکدام از گروه بندی خبر ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران باردار بین هفته 37-40، سن بین 20 تا 40 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، نداشتن معیار های خروج، سابقه خونریزی پست پارتوم در بارداری قبلی، ماکروزومی بیش از 4 کیلو، پلی هیدروآمیوس، سابقه حوادث ترومبوآمبولی، واریس اندام تحتانی و آگمنت بیشتر از 24 ساعت و لیبر بسیار سریع و پارتیه زیاد و کوریوآمیونیت وباقی ماندن جفت معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی چند قلوئی، اینورمالیته های پلاستا، پره اکلامپسی، اختلالات کبدی، کلیوی، مغز و ...

گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک گرم ترانگزامیک اسید بلافاصله بعد از زایمان نوزاد تزریق خواهد گردید و در گروه کنترل فقط هم حجم ویال ترانکسامیک اسید نرمال سالین تزریق خواهد شد. هر دو گروه تجویز روتین 10 واحد اکسی توسین بلافاصله بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد. و در صورت بروز خونریزی نیز تمام درمانهای لازم در خونریزی پست پارتوم در هر دو گروه به طور همگون اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی در 2 ساعت اول (هر یک ربع) و 12 و 24 ساعت بعد از زایمان (هر دو ساعت) و میزان افت هموگلوبین در دو گروه، شرکت کنندگان از نظر بروز عوارض جانبی دارو بررسی خواهند شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N44
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2021, 14-12-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 14-12-2021, 14-12-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, 14-12-2021, 14-12-2021

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید در پیشگیری و کاهش بروز

خونریزی پس از زایمان واژینال در زنان با خطر خونریزی پست پارتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران بارداری بین هفته 37-40 سن بین 20 تا 40 سال رضایت به شرکت در مطالعه سابقه خونریزی پست پارتوم در بارداری قبلی ماکروزومی بیش از 4 کیلو پلی هیدروآمنیوس سابقه حوادث ترومبوآمبولی واریس اندام تحتانی اگمنت بیشتر از 24 ساعت لیبر بسیار سریع و پارینه زیاد کوریوآمینیوت و باقی ماندن جفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی چند قلبی اینورمالیته های پلاستنا پره اکلامپسی اختلالات کبدی کلیوی، مغز و ...

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 214

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت ساده از بین زنان بارداری 37-40 هفته با سن بین 20 تا 40 سال، توالی تخصیص بیماران با استفاده از روش های بلوک بندی شده انجام داده خواهد شد با استفاده از سایت sealedenvelope.com بلوک های چهارتایی توالی تصادفی تولید خواهد شد و سپس توالی تخصیص افراد مورد مطالعه در دو گروه در درون پاکت قرار گرفت، و بر اساس شماره پاکت ها افراد به دو گروه تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. زنان بارداریه صورت تصادفی تحت درمان با رژیم مداخله و رژیم کنترل قرار خواهند گرفت و اطلاعی از اینکه داخل کدام گروه قرار می گیرند ندارند. ارزیابی کنند گروهی از محققین هستند که اطلاعی از جزئیات تحقیق ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456

تاریخ تایید

2018-12-25, 1397/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.571

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 2 ساعت اول (هر یک ربع) و 12 و 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان خون از دست رفته

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 2 ساعت اول (هر یک ربع) و 12 و 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار هموگلوبین قبل و بعد از زایمان بررسی می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، یک گرم ترانگزامیک اسید بلافاصله بعد از زایمان نوزاد تزریق خواهد گردید. میزان خونریزی در 2 ساعت اول و 12 و 24 ساعت بعد از زایمان (اندازه گیری حجم خونریزی توسط توزین گازها و شان های خونی شده که هر گاز کاملاً خونی معادل 10 سی سی خون و لانگ گاز معادل 50 سی سی خون و شان های زیر بیمار بر اساس میزان آغشته گی به خون بر اساس شمای پیوست ارزیابی می شود) و میزان افت هموگلوبین (با اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت 24 ساعت بعد از زایمان) در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

2

شرح مداخله

و در گروه کنترل فقط هم حجم وپال ترانکسامیک اسید نرمال سالین تزریق خواهد شد. میزان خونریزی در 2 ساعت اول و 12 و 24 ساعت بعد از زایمان (اندازه گیری حجم خونریزی توسط توزین گازها و شان های خونی شده که هر گاز کاملاً خونی معادل 10 سی سی خون و لانگ گاز معادل 50 سی سی خون و شان های زیر بیمار بر اساس میزان آغشته گی به خون بر اساس شمای پیوست ارزیابی می شود) و میزان افت هموگلوبین (با اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت 24 ساعت بعد از زایمان) در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

هدی حسینی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

Hoseinih961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هدی حسینی

موقعیت شغلی

دستار تخصص زنان زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

Hoseinih961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357- 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Hoseinih961@mum.sac.ir

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آیت الله بهجت بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
Hoseinih961@mums.ac.ir

کد پستی
99199-91766
تلفن
3492 3841 51 98+
ایمیل
Hoseinih961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدی حسینی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آیت الله بهجت دیمارستان ام البنین
شهر
مشهد
استان

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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