

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

**بررسی تأثیر تزریق ترانگزامیک اسید با اکسی توسین در مقابل اکسی توسین به
تنهایی قبل از عمل جراحی سزارین انتخابی در پیشگیری از خونریزی حین و بعد از
عمل در بیمارستان کمالی کرج : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق ترانگزامیک اسید با اکسی توسین در مقابل اکسی
توسین به تنهایی قبل از سزارین انتخابی در پیشگیری از خونریزی حین
و بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران کاندید سزارین الکتیو مراجعه کننده به
بیمارستان کمالی کرج انجام خواهد شد. توسط اعداد تصادفی
کامپیوتری در پاکت های در بسته تکنیسین بیهوشی پاکت را باز می کند
اما جراح، بیمار و فرد آنالیز کننده اطلاعات از تقسیم بندی گروهها
اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حاملگی تک قلو، سن بالای 18 سال، سن حاملگی بالای 34 هفته،
کاندید سزارین الکتیو باشند، بدون آنمی، بدون سابقه بیماری زمینه ای،
بدون سابقه اختلالات خونریزی دهنده، فاقد ریسک فاکتورهای ایجاد
ترومبوز، فاقد ریسک فاکتورهای خونریزی پس از زایمان، عدم
حساسیت به ترانگزامیک اسید

گروه های مداخله

در گروه مداخله 20 دقیقه قبل از شروع عمل و برش پوست، یک گرم
ترانگزامیک اسید رقیق شده در 20 سی سی 0.9% کلرید سدیم در 5 درصد به
صورت وریدی به بیمار تزریق می شود. در گروه شاهد از پلاسبو در 20
سی سی دکستروز 5 درصد استفاده می شود. هر دو گروه پس از
کلامپ بند ناف 30 واحد اکسی توسین در 500 سی سی سرم رینگر
به صورت داخل وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خون ریزی و نیاز به تزریق خون بعد از زایمان سزارین با
استفاده از تزریق قبل از عمل ترانگزامیک اسید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053019N1

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

الهام غفاری نیا
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
8028 2237 21 98+

آدرس ایمیل
elham.ghafarinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق ترانگزامیک اسید با اکسی توسین در مقابل اکسی
توسین به تنهایی قبل از عمل جراحی سزارین انتخابی در پیشگیری از
خونریزی حین و بعد از عمل در بیمارستان کمالی کرج : یک مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلکتیک ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی در جراحی

سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تک قلو سن ≤ 18 سال سن حاملگی ≤ 34 هفته سطح هموگلوبین قبل از عمل در هفته قبل از سزارین $< 10 \text{ mg/dl}$ پلاکت بالای 100 هزار کاندید سزارین الکتیو باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانس سن کم تر از 18 سال سابقه ترومبوز وریدی عمقی یا آمبولی ریوی سابقه ترومبوز شریانی (آنژین پکتورس ، انفراکتوس میوکارد یا سکته مغزی) سابقه صرع یا تشنج هرگونه اختلال فعال قلبی و عروقی، کبدی یا کلیوی شناخته شده بیماری خودایمنی بیماری سلول داسی شکل بیماری شدید خونریزی دهنده جفت سرراهی جفت غیرطبیعی تهاجمی پره اکلامپسی یا اکلامپسی فشار خون بارداری یا فشار خون مزمن همولیز یا پلاکت پایین مرگ جنینی داخل رحمی حساسیت شناخته شده به ترانگزامیک اسید بارداری چند قلوپی پلی هیدرامنیوس شدید سابقه سقط مکرر فیبروم رحمی سابقه بیماری روماتیسمی رگ های واریسی خونریزی پره پارتوم چسبندگی شدید داخل شکمی حین عمل آسیب مثانه یا روده یا سایر احشا حین عمل زایمان واژینال ابرازی ناموفق

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان شرکت کننده در مطالعه توسط جدول اعداد تصادفی کامپیوتری در پاکت های در بسته به دو گروه شاهد و مداخله ای تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی افراد، پاکت های در بسته توسط تکنسین بیهوشی باز میشود و متخصص بیهوشی در جریان تخصیص گروه بندی قرار میگیرد ولی بیمار و جراح و فرد تکمیل کننده پرسشنامه و افرادی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام میدهند از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان گلشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان سزارین الکتیو

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری هموگلوبین بعد از زایمان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون وریدی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه هموگلوبین قبل و بعد از عمل و استفاده از فرمول تخمین

میزان خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرد 20 دقیقه قبل از شروع عمل و برش پوست 1 گرم

ترانگزامیک اسید رقیق شده در 20 سی سی دکستروز 5 درصد به

صورت وریدی دریافت می کند. همچنین پس از کلامپ بند ناف، 30 واحد اکسی توسین در 500 سی سی سرم رینگر به صورت وریدی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرد 20 دقیقه قبل از شروع عمل و برش پوست پلاسیو را در 20 سی سی دکستروز 5 درصد به صورت وریدی دریافت می کند. همچنین پس از کلامپ بند ناف، 30 واحد اکسی توسین در 500 سی سی سرم رینگر به صورت وریدی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

الهام غفاری نیا

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، کوچه کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

kamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد محمدی

آدرس خیابان

میدان نبوت- پردیس دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

mohamadi.h86@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

دکتر رامش برادران باقری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

elham.ghafarinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامش برادران باقری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی و اعضای هیات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بنا به درخواست پژوهشگر و درخواست اعضای هیات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی دو ماه از زمان درخواست و ارسال ایمیل مستندات به افراد ذکر

شده ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

elham.ghafarinia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام غفاری نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

elham.ghafarinia@gmail.com