

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر دوز کم اکسی توسین با دوز بالای اکسی توسین در پیشگیری از خون ریز ی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دوز کم اکسی توسین در مقایسه با دوز بالای اکسی توسین در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول دوز اکسی توسین 10 واحد در 500 سی سی سرم رینگر و گروه دوم 60 واحد اکسی توسین در 500 سی سی سرم رینگر دریافت خواهد کرد. برای گروه مداخله دوز 10 واحد A و برای گروه مداخله دوز 60 واحد B انتخاب نمودیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: نخست زا، سن 18 تا 45 سال، سن بارداری 37 تا 41 هفته، حاملگی تک قلو، سفالیک معیار های خروج از مطالعه: سابقه بیماری طبی و مامایی، ناهنجاری جنینی، تخمین وزن جنین بیش از 4000 گرم، تشخیص کریو آمنیونیت، دکولمان جفت معیار های خروج حین مطالعه: مرحله اول و دوم طولانی لیر، سزارین، دیستوشی لیر، دیستوشی شانه، خون ریزی قبل از زایمان، زایمان ابزاری

گروه های مداخله

گروه اول دوز اکسی توسین 10 واحد در 500 سی سی سرم رینگر و گروه دوم 60 واحد اکسی توسین در 500 سی سی سرم رینگر دریافت خواهد کرد. برای گروه مداخله دوز 10 واحد A و برای گروه مداخله دوز 60 واحد B انتخاب نمودیم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ریزی جمع شده در شان درپ 2 ساعت پس از زایمان، هموگلوبین و هماتوکریت زمان پذیرش، هموگلوبین و هماتوکریت 2 ساعت پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OXT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 154 6300

آدرس ایمیل

zamanim1@nums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-12-2021, ۱۴۰۵/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-05-2022, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز کم اکسی توسین با دوز بالای اکسی توسین در پیشگیری از خون ریزی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز کم اکسی توسین با دوز بالای اکسی توسین در پیشگیری از خون ریزی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زان سن 18 تا 45 سال سن بارداری 37 تا 41 هفته حاملگی تک
قلو سفالیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری طبی و مامایی ناهنجاری جنینی تخمین وزن جنین بیش از
4000 گرم تشخیص کریو آمیونیوت دگولمان جفت مرحله اول و دوم
طولانی لیبر سزارین دیستوشی لیبر دیستوشی شانه خون ریزی قبل از
زایمان زایمان ابزاری

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30
تمام مادران باردار بستری شده در بیمارستان حکیم نیشابور جهت
زایمان طبیعی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی (Blocked
Randomization with Randomly Selected Block Sizes)
استفاده خواهد شد. از طریق روش بلوک‌های تصادفی 4 و 8 و 12 تایی،
هر مادر باردار در یکی از گروه‌های مداخله قرار داده خواهد شد. با
استفاده از وب

سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>
و با کمک مشاور روش شناسی توالی تخصیص تولید خواهد
شد. از آنجایی که همه شرکت‌کنندگان در یک بیمارستان (یک مرکز)
ثبت نام می‌شوند برای ناهنجاری‌های توالی از پاکت‌های سفید استفاده
خواهد شد. به این ترتیب که هر توالی درون یک پاکت سفید
قرار خواهد گرفت و پاکت‌ها به ترتیب کنار هم قرار داده خواهند شد و
روی پاکت‌ها شماره‌گذاری خواهد شد. برای هر فرد به ترتیب ورودش
به مطالعه یک پاکت باز خواهد شد و به گروه مورد نظر اختصاص
خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه (سه سو کور)؛ محقق، ارزیابی کننده پیامد
(کمک پژوهشگر)، شرکت کننده‌ها و تحلیلگر آماری از میزان دوز اکسی
توسین در سرم‌ها اطلاعی نخواهند داشت

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 نیشابور

آدرس خیابان

نیشابور، ابتدای شهرک فرهنگیان، میدان معلم

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تاریخ تایید

1400/10/04, 2021-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از زایمان

کد ICD-10

072

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از زایمان و هر یک ربع تا 2 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شان درپم مدرج و گزارش به سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ده واحد اکسی‌توسین در 500 سی سی سرم

رینگرس پس از زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 60 واحد اکسی‌توسین در 500 سی سی سرم

رینگرس پس از زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مریم زمانی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
6300 154 915 98+
ایمیل
zamanim1@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
6219 4330 51 98+
ایمیل
researchnums1@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

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 نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان، انتهای بولوار مقاومت، پردیس علوم

پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

6300 154 915 98+

ایمیل

zamanim1@nums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان، انتهای بولوار مقاومت، پردیس علوم

پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

6300 154 915 98+

ایمیل

zamanim1@nums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نیشابور، شهرک باغچه بان، انتهای بولوار مقاومت، پردیس علوم

پزشکی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93186-14139

تلفن

6300 154 915 98+

ایمیل

zamanim1@nums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

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

است

محدودیتی وجود ندارد

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

zamanim1@nums.ac.ir مریم زمانی 09151546300

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی یک هفته

سایر توضیحات