

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر شیاف اکسی توسین رکتال در مقایسه با روش های روتین در کاهش درد و خونریزی بعد از سزارین الکتیو - کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شیاف اکسی توسین رکتال در مقایسه با روش های روتین در کاهش درد و خونریزی بعد از سزارین الکتیو

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، زنان باردار بصورت کاملا تصادفی براساس روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه 26 نفری مداخله: شیاف رکتال اکسی توسین و پلاسبو: شیاف رکتال پلاسبو تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار ترم کاندید انجام سزارین الکتیو برای دومین بار، مراجعه کننده به بیمارستان کمالی با شرایط ورود به مطالعه در دو گروه 26 تایی بصورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله / پلاسبو قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار کاندید انجام جراحی سزارین الکتیو برای دومین بار، ۳۷ هفته کامل بارداری و تک قلو، عدم حساسیت به اکسی توسین. شرایط عدم ورود: تغییرات همودینامیک حین جراحی، تهوع و استفراغ، ایست تنفسی، آریتمی و خونریزی شدید، نیاز به روزهایی اضافه اکسی توسین ویا نیاز به داروهای دیگر از جمله مترژن و میزوپروستول، لرز و درد شدید بعد از جراحی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در ریکاوری، ۱۰ واحد اکسی توسین وریدی (درهر لیتر سرم) تزریق میگردد و پس از آن شیاف رکتال اکسی توسین داده می شود. شیافها حاوی ۱۰ واحد موثر اکسی توسین هستند. گروه پلاسبو: در ریکاوری، ۱۰ واحد اکسی توسین وریدی (درهر لیتر سرم) تزریق میگردد و پس از آن شیاف رکتال پلاسبو داده می شود. شیافهای پلاسبو از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا مشابه شیافهای دارویی هستند و از نظر ترکیب حاوی پارافین می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221011056143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زکی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7383 3428 26 98+

آدرس ایمیل

mehdizakikhani95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۹, 2022-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۸, 2023-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شیاف اکسی توسین رکتال در مقایسه با روش های روتین در کاهش درد و خونریزی بعد از سزارین الکتیو - کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیاف اکسی توسین رکتال در مقایسه با روش های روتین در کاهش درد و خونریزی بعد از سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فن

آوری، طبقه دوم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و خونریزی بعد از سزارین

کد ICD-10

075.4

توصیف کد ICD-10

Other complications of obstetric surgery and procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.5, 1, 1.5, 3, 5, 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۲۴ بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازها و دروشیت‌ها اغشته به خون برای تخمین مقدار

خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Pregnant women candidates for elective cesarean surgery for the second time (۲۰ تا ۴۰ سال زنان فول ترم) ۳۷ هفته کامل بارداری و تک قلو) که به دلایل غیر اورژانسی تحت سزارین اکتیو قرار می‌گیرند کلاس A.S.A II عدم ابتلا به بیماریهای زمینه‌ای مانند دیابت، فشارخون بالا، پره اکلامپسی، آکلامپسی و یا سابقه مصرف داروی خاصی عدم ابتلا به کم کاری تیروئید عدم حساسیت به اکسی‌توسین عدم وجود آنومالی جنینی عدم وجود سابقه ابتلا به سردرد و میگرن عدم سابقه مصرف داروهای روان گردان عدم اعتیاد به الکل ویا مواد مخدر تسلط کامل به مکالمه زبان رسمی و نیز توان خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم ابتلا به مننژیت در زمان مطالعه عدم ابتلا به بیماریهای روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت شدید فشار خون حین جراحی سزارین هرگونه آریتمی اعم از تاکی یا برادی آریتمی خونریزی شدید حین سزارین هرگونه اختلال در روند زایمان که باعث طولانی شدن پروسه جراحی ویا تکرار سزارین می‌شوند. از جمله پاره شدن حین جراحی مثانه ویا روده‌ها تغییرات همودینامیک حین جراحی، تهوع و استفراغ، ارسط تنفسی، آریتمی و خونریزی شدید بروز لرز و درد شدید بیمار بعد از انجام جراحی نیاز به روزهای اضافه اکسی‌توسین ویا نیاز به داروهای دیگر از جمله ومترژن و میزوپروستول

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. بدین صورت که در ابتدا در نرم افزار اکسل ۶ بلوک ۴ تایی به صورت (BA, BABA, AB), (AB, AB), (BB, AA), (AB, BA), (AA, BB), () تهیه گردیده و سپس این بلوک‌ها از یک تا شش مرتب خواهند شد. A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه پلاسبو می‌باشد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا پلاسبو اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و پلاسبو تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می‌شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، شکل داروی مداخله و پلاسبو و همچنین دفعات و زمان‌های تجویز این دو شبیه هم خواهد بود نیز به صورتی که تشخیص آن برای بیمار از یکدیگر میسر نباشد، لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سربرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20، 35، 50، 65، 80 و 95 دقیقه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار 5 عددی کراسلی-ماهajan

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ریکاوری، 10 واحد اکسی توسین وریدی (درهر لیتر سرم) تزریق میگردد و پس از آن شیاف رکتال اکسی توسین داده می‌شود. شیافها حاوی 10 واحد موثر اکسی توسین هستند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ریکاوری، 10 واحد اکسی توسین وریدی (درهر لیتر سرم) تزریق میگردد و پس از آن شیاف رکتال پلاسبو داده می‌شود. شیافهای پلاسبو از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملاً مشابه شیافهای دارویی هستند و از نظر ترکیب حاوی پارافین می‌باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه مشاک

آدرس خیابان

خیابان قزوین، میدان شهدا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mashakbanafsheh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زکی خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهداء، خیابان کمالی، مرکز

آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mehdizakikhani95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زکی خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، میدان شهداء ، خیابان کمالی ، مرکز

آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mehdizakikhani95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی زکی خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، میدان شهداء ، خیابان کمالی ، مرکز

آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

mehdizakikhani95@gmail.com

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 جزئیات 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 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 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