

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر تزریق وریدی ویتامین سی حین عمل سزارین بر کنترل خونریزی حین و بعد از سزارین در زنان کاندید سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین سی بر میزان خونریزی حین و بعد از زایمان سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک رندومیزیشن با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر بیماران کاندید سزارین انتخابی انجام خواهد شد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ویتامین سی بر میزان خونریزی حین و بعد از زایمان سزارین است. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه یک (تزریق داخل وریدی ویتامین سی قبل از سزارین) و دو (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاع دارند، فردی که پیامد را بررسی میکند، جراح و متخصص امار از نوع مداخله بی اطلاع هستند. میزان خونریزی حین و بعد از سزارین، درد، طول مدت بستری و طول مدت جراحی بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کاندید انجام سزارین الکتیو، سن 17-45 معیار خروج: جراحی سزارین اورژانس، نتایج از مومن انعقادی مختل، حساسیت به اسید اسکوریک، هایپر آگزالوری، سنگ کلیه یا آگزالات، ابتلا به تالاسمی، نقرس، سیستینوری، کمبود G6PD کراتینین بیشتر از ۱/۵، چاق

گروه های مداخله

گروه مداخله: دو ساعت قبل از القای بیهوشی یک ویال ویتامین سی وریدی شرکت دارویی رویان دارو تزریق می شود گروه کنترل: بدون استفاده از دارو و مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ریزی حین و بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221112056479N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 08-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب امیرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

z.amirpour1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی ویتامین سی حین عمل سزارین بر کنترل خونریزی حین و بعد از سزارین در زنان کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین سی در کنترل خونریزی در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید انجام سزارین الکتیو سن 17-45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که به صورت همزمان برای سزارین و جراحی دیگری آماده میشوند- جراحی سزارین اورژانس از مون انقضادی مختل حساسیت به اسید اسکوریک هایپر اگزالوری سنگ کلیه ی اگزالات ابتلا به تالاسمی ،نقرس، سیستینوری، کمبود G6PD کراتینین بیشتر از ۱/۵ چاق

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده و واحد تصادفی سازی فردی است. لیست بلاک رندومیزیشن با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com طراحی خواهد شد. لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها بر اساس لیست بلاک رندومیزیشن در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص امار از نحوه مداخله بی اطلاع خواهد بود. به دلیل نوع مداخله شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاع دارند. تزریقات توسط فردی انجام می شود که جزو کادر اتاق عمل نیست. در نتیجه جراح و کمک جراح و فردی که پیامد نهایی مطالعه را ثبت میکند از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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 البرز

آدرس خیابان

کوی کارمندان شمالی کوچه ششم غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145746486

تاریخ تایید

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Encounter for cesarean delivery without indication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و 6 و 12 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گاز و عدد هموگلوبین (کمی و کیفی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت قبل از القای بیهوشی يك ويال ويتامين سي وریدی شرکت دارویی رویان دارو تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون استفاده از دارو و مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی کمالی

نام کامل فرد مسوول

زینب امیریور

آدرس خیابان

میدان شهدا خیابان اصفهانی ها

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2161 3240 26 98+

ایمیل

z.amirpour1371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

زینب امیریور

آدرس خیابان

میدان طالقانی بلوار طالقانی شمالی شهرک ادراری علوم پزشکی

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

z.amirpour1371@gmail.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

اجرا کننده ی طرح

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

زینب امیریور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کوی کارمندان شمالی کوچه ی ششم غربی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3145746486

تلفن

0014 3224 26 98+

ایمیل

z.amirpour1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بهاره خاکی فیروز

موقعیت شغلی

اتند هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کرج بلوار هفت تیر کوچه شالچی

شهر

کرج

استان

البرز

البرز
کد پستی
3145746486
تلفن
0014 3224 26 98+
ایمیل
z.amirpor1371@gmail.com

کد پستی
3135663988
تلفن
4245 3274 26 98+
ایمیل
bharhkhakyfyrwz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب امیریور
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کوی کارمندان شمالی کوچه ی ششم غربی
شهر
کرج
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
مصدق 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