پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تاثیر ترنزامیک اسید موضعی بر میزان خونریزی اپی زیوتومی در زنان پرایمی گراوید و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در ارتباط با خونریزی های بعد از زایمان مطالعات گسترده ای در ارتباط با اثر مثبت ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی پست پارتوم ،زمان تجویز و دوز موثر آن انجام شده است اما اثر موضعی آن بر خونریزی محل زخم اپی زیوتومی در زایمان های طبیعی همراه با اپی زیوتومی مورد بررسی قرار نگرفته است و هدف از این مطالعه بررسی این مسئله می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده، 162 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: زایشگاه بیمارستان اکبرآبادی بلافاصله پس از خروج جفت محلول ترن اگزامیک یا نرمال سیالین به صورت موضعی بر روی محل اپی زیوتومی ریخته خواهد شد. محلول را به صورت آزادانه بدون دخالت گاز استریل و مشابه آن بر روی محل می ریزیم و یک دقیقه صبر می کنیم(دارو در محل تزریق نمی شود. بیمار و انالیزگر کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی زایمان های طبیعی بالای ۳۴ هفته در زنان پرایمی پار که کاندید انجام اپی زیوتومی هستند معیار های خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران کواگولوپاتی شناخته شده سابقه جراحی قبلی پرینه بیمارانی که دچار آتونی رحم، باقی ماندن جفت می شوند زایمان با ابزار پارگی همزمان سرویکس دریافت ترن اگزامیک وریدی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله۱ گرم ترن اگزامیک اسید داخل ۲۰ سی سی نرمال سالین که در محل اپیزیوتومی ریخته می شود. در گروه کنترل ۲۰ سی سی نرمال سالین که در محل اپیزیوتومی ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت، نیاز به دریافت خون ، مدت زمان بستری در بیمارستان ، میزان باز شدن زخم ها و میزان عفونت زخم بررسی و میزان بروز حوادث ترومبوآمبولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039247N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۴ ,23-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۴ ,23-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۴ ,2023-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۶ ,2023-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۶ ,2023-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر ترنزامیک اسید موضعی بر میزان خونریزی اپی زیوتومی در زنان پرایمی گراوید و مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترنزامیک اسید موضعی بر میزان خونریزی اپی زیوتومی یک

کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان های طبیعی بالای ۳۴ هفته پرایمی پاریتی کاندید انجام اپی زیوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه کواگولوپاتی شناخته شده سابقه جراحی قبلی پرینه آتونی رحم باقی ماندن جفت زایمان با ابزار پارگی همزمان سرویکس دریافت ترن اگزامیک وریدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری، که توسط یک متخصص آمار مستقل که به کارآزمایی کور است و در با افراد شرکت کننده در مورد در ارتباط نیست ، ایجاد می شود، از تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. همه شرکت کنندگان در لیست کور هستند. فهرست تصادفی‌سازی با استفاده از ظروف داروی مطالعه یکسان با شماره‌گذاری ترتیبی مدیریت می‌شود و این ظروف توسط دو محقق که در استخدام افراد مورد مطالعه شرکت نخواهند کرد به‌طور یکسان علامت‌گذاری می‌شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . بلوکها 2 آللی سایز 6 خواهند بود.لیست تخصیص تصادفیAABBBB-AABBAB-ABBBAA-AABABB-.....، در این توالی A ترانزامیک و B کنترل است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور که بیمار و آنالیزگر نسبت به آن کور هستند. بیمار در رضایت نامه از دو گروه مطالعه آگاهی دارد ولی نمی داند در گروه مداخله است یا کنترل. محقق چون خود به فرایند اپیزیوتومی نظارت دارد و دارو را استفاده می کند کور نیست. پرستار نیز چون پزشک دارو را دستور می دهد کور نیست. اطلاعات در فرم ها و جدول ارزیابی با کدهایی مشخص شده که آنالیز گر نسبت به آن کور است و از نوع تقسیم بندی اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان خونریزی اپیزیوتومی

کد ICD-10

O72

توصیف کد ICD-10

Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های اولیه تغییرات هموگلوبین و هماتوکریت، نیاز به دریافت خون ، مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک هموگلوبین و هماتوکرین بدو بستری و 12 ساعت بعد و نیز برای بررسی عوارض 1 هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک هموگلوبین و هماتوکریت با آزمایش خون)cbc(و چک نیاز به تزریق، زمان ترخیص، بازشدن احتمالی زخم و حوادث ترومبوامبولیک بر اساس شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترنزامیک اسید مخلوط شده با ۲۰ سی سی نرمال سالین روی محل اپیزیوتومی ریخته می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:۲۰ سی سی نرمال سالین روی محل اپیزیوتومی ریخته می

شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه فاکهی
آدرس خیابان
خیابان مولوی-ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
akbarabadihosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه فاکهی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
maryam.fakehi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم فاکهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی بیدگلی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 21 8800 4858
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

Marjan
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Fatemi Avenue
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 21 8800 4858
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد