

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

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

### هدف از مطالعه

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 آنالیزگر 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 معیارهای خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران کوآگولوپاتی شناخته شده سابقه جراحی قبلی پرینه بیمارانی که دچار آتونمی رحم، باقی ماندن جفت می شوند زایمان با ابزار پارگی همزمان سرویکس دریافت ترن اگزامیک وریدی

### گروه های مداخله

در گروه مداخله ۱ گرم ترن اگزامیک اسید داخل ۲۰ سی سی نرمال سیالین که در محل اپی زیوتومی ریخته می شود. در گروه کنترل ۲۰ سی سی نرمال سیالین که در محل اپی زیوتومی 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

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

### 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

2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

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 پارتی کاندید انجام اپی  
زیوتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم رضایت به شرکت در مطالعه کوآگولوپاتی شناخته شده سابقه  
جراحی قبلی پرینه آتونی رحم باقی ماندن جفت زایمان با ابزار پارگی  
همزمان سرویکس دریافت ترن آگزامیک وریدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی سازی با  
استفاده از ظروف داروی مطالعه یکسان با شماره گذاری ترتیبی  
مدیریت می شود و این ظروف توسط دو محقق که در استخدام افراد  
مورد مطالعه شرکت نخواهند کرد به طور یکسان علامت گذاری  
می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت  
WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی  
شد. بلوکها 2 آلی 6 سائز خواهند بود. لیست تخصیص  
تصادفی AAABBB-AAABBB-ABBBAA-AAABBB-..... در این توالی

A ترانز آمیک و B کنترل است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 اپیزوتومی 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 آنالیزگر نسبت به آن کور است و از نوع  
تقسیم بندی اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان خونریزی اپیزوتومی

کد ICD-10

072

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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چک هموگلوبین و هماتوکریت با آزمایش خون (CBC) و چک نیاز به  
تزریق، زمان ترخیص، باز شدن احتمالی زخم و حوادث ترومبومبولیک  
بر اساس شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

## 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  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
marjan\_ghaemi@yahoo.com

## 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  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
akbarabadihosp@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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  
4858 8800 21 98+  
فکس  
ایمیل  
marjan\_ghaemi@yahoo.com

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  
6034 5560 21 98+  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

## 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

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  
4858 8800 21 98+  
فکس  
ایمیل