# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی میزان بروز خونریزی پست پارتوم در زایمان سزارین مادران پر خطر بعد از تجویز پروفیلاکتیک میزوپروستول, مترژن به همراه اکسی توسین در مقایسه با گروه اکسی توسین به تنهایی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی میزان بروز خونریزی پست پارتوم در زایمان سزارین مادران پر خطر بعد از تجویز پروفیلاکتیک میزوپروستول, مترژن به همراه اکسی توسین در مقایسه با گروه اکسی توسین به تنهایی

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی فاز ۳، با گروه های موازی ، یک سویه کور، بر روی 240 زن باردار. انجام می شود. مشارکت کنندگان به روش تصادفی سازی به گروه های مداخله تخصیص داده می شوند. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه ی مداخله ای، 240 زن باردار در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب می شوند. سپس با روش تصادفی سازی, 160 زن در گروه های مداخله (اکسی توسین+میزوپروستول یا اکسی توسین+مترژن) و 80 زن در گروه کنترل (اکسی توسین) قرار می گیرند. این مطالعه یک سویه کور می باشد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: خانم های با سن 18 تا 40 سال با حاملگی ترم تک قلو که اندیکاسیون سزارین الکتیو را داشته باشد. حداقل یک ریسک فاکتور خونریزی پست پارتوم را داشته باشد.شرایط عدم ورود: وجود هر گونه آبنومالیتی در مادر، جنین یا جفت.

**گروه‌های مداخله**

در تمام افراد شرکت کننده, انفوزیون داخل وریدي 40 واحد اکسی توسین در 1 لیتر سرم رینگر با سرعت 10 سی سی در دقیقه به مدت 30 دقیقه و سپس ادامه آن به صورت 2 سی سی در دقیقه به مدت یک ساعت انجام می شود. در گروه مداخله اول, پس از کلامپ بندناف 400 میکروگرم میزوپروستول در فضاي زیرزبانی بیمار، و در گروه مداخله دوم, یک آمپول مترژن (0.2 میلی گرم) تجویز می شود. گروه کنترل, فقط اکسی توسین دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بروز خون ریزی پست پارتوم; غلظت هموگلوبین و هماتوکریت شش ساعت بعد از انجام سزارین.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230227057554N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محبوبه شیرازی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4216 0852

**آدرس ایمیل**

mahboobehshirazi4@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی میزان بروز خونریزی پست پارتوم در زایمان سزارین مادران پر خطر بعد از تجویز پروفیلاکتیک میزوپروستول, مترژن به همراه اکسی

توسین در مقایسه با گروه اکسی توسین به تنهایی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر میزوپروستول, و مترژن به همراه اکسی توسین در کاهش خونریزی بعد از زایمان
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
خانم های حامله ی ترم تک قلو که اندیکاسیون ختم بارداری دارند (۳۷-۴۰هفته). اندیکاسیون سزارین الکتیو را داشته باشد. حداقل یک ریسک فاکتور خونریزی پست پارتوم (از جمله پلی هیدرآمینوس، مولتی پاریتی، سابقه ی خون ریزی پست پارتوم, ماکروزومی، چاقی و آنمی) را داشته باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سزارین اورژانس ضربان قلب غیر طبیعی جنین خونریزی واژینال فرد با خونریزی پیش بینی نشده حین سزارین آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از ۸ میلی گرم بر دسی لیتر) قبل از عمل وجود بیماری طبی پیشرفته سابقه ای از اختلالات انعقادی جفت سر راهی, دکولمان جفت یا آکرتا پرویا حساسیت به داروهای مصرفی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد با استفاده از روش تخصیص تصادفی (Random allocation rule) در یکی از گروه های مطالعه ( گروه مداخله A ( میزوپروستول+ اکسی توسین), گروه مداخله B (مترژن+ اکسی توسین) و گروه شاهد C (اکسی توسین) ) قرار می گیرند: ابتدا تعداد ۸۰ عدد حرف A و ۸۰ عدد حرف B و ۸۰ عدد حرف C بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (۲۴۰ عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیمار و متخصص بیهوشی در جریان تخصیص گروه بندی قرار می گیرند ولی فرد تکمیل کننده پرسشنامه (رزیدنت زنان) از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد. بنابراین مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود.
**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 تهران
**آدرس خیابان**
خیابان قدس, خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598718311
**تاریخ تایید**
2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.763

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خون ریزی بعد از ازیمان
**کد ICD-10**
O72
**توصیف کد ICD-10**
Postpartum hemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بروز خون ریزی پست پارتوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکبار, شش ساعت بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد پدهای استفاده شده در شش ساعت اول پس از زایمان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت هموگلوبین و هماتوکریت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یکبار, شش ساعت بعد از سزارین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش کامل خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در این افراد, انفوزیون داخل وریدی ۴۰ واحد اکسی توسین (تولید شده توسط شرکت دارویی ابوریحان) در ۱ لیتر سرم

رینگر با سرعت ۱۰ سی سی در دقیقه به مدت ۳۰ دقیقه و سپس ادامه آن به صورت ۲ سی سی در دقیقه به مدت یک ساعت انجام می شود.پس از کلامپ بندناف ۴۰۰ میکروگرم میزوپروستول (تولید شده توسط شرکت دارویی سامی ساز) در فضای زیرزبانی بیمار، توسط تکنیسین بیهوشی قرار داده می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این افراد, انفوزیون داخل وریدی ۴۰ واحد اکسی توسین (تولید شده توسط شرکت دارویی ابوریحان) در ۱ لیتر سرم رینگر با سرعت ۱۰ سی سی در دقیقه به مدت ۳۰ دقیقه و سپس ادامه آن به صورت ۲ سی سی در دقیقه به مدت یک ساعت انجام می شود. پس از کلامپ بندناف یک آمپول مترژن ( ۰.۲ میلی گرم)تولید شده توسط شرکت دارویی سامی ساز مینو, برای بیمار توسط تکنیسین بیهوشی تزریق می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این افراد, انفوزیون داخل وریدی ۴۰ واحد اکسی توسین (تولید شده توسط شرکت دارویی ابوریحان) در ۱ لیتر سرم رینگر با سرعت ۱۰ سی سی در دقیقه به مدت ۳۰ دقیقه و سپس ادامه آن به صورت ۲ سی سی در دقیقه به مدت یک ساعت انجام می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان یاس

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه شیرازی

**آدرس خیابان**

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1598718311

**تلفن**

+98 912 390 3352

**ایمیل**

mahboobehshirazi4@gmail.com

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1416634793

**تلفن**

+98 21 8163 3698

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه شیرازی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

بلوار کریم خان خیابان نجات اللهی، بیمارستان یاس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1598718311

**تلفن**

+98 21 4216 0852

**فکس**

**ایمیل**

mahboobehshirazi4@gmail.com

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه شیرازی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بلوار کریم خان خیابان نجات اللهی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598718311
**تلفن**
+98 21 4216 0852
**فکس**
**ایمیل**
mahboobehshirazi4@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محبوبه شیرازی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بلوار کریم خان خیابان نجات اللهی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1598718311
**تلفن**
+98 21 4216 0852
**فکس**
**ایمیل**
mahboobehshirazi4@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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محدودیتی ندارد.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
کسانی اجازه ی درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را دارند, که پروپوزال نوشته شده (شامل نوع آنالیزهای آماری) و کد اخلاق داشته باشند و انجام هر گونه آنالیز اضافه تر باید زیر نظر نویسنده مسئول باشد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ارتباط با نویسنده مسئول از طریق ایمیل:mahboobehshirazi4@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر شیرازی انجام گیرد.
**سایر توضیحات**