

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 از مطالعه

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 سو به کور، بر روی ۲۴۰ 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، ۲۴۰ زن باردار در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب می شوند. سپس با روش تصادفی سازی، ۱۶۰ زن در گروه های مداخله (اکسی توسین+میزوپروستول یا اکسی توسین+مترژن) و ۸۰ زن در گروه کنترل (اکسی توسین) قرار می گیرند. این مطالعه یک سو به کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های با سن ۱۸ تا ۴۰ سال با حاملگی ترم تک فلو که اندیکاسیون سزارین الکتیو را داشته باشد. حداقل یک ریسک فاکتور خونریزی پست پارتوم را داشته باشد. شرایط عدم ورود: وجود هر گونه آنومالی در مادر، جنین یا جفت.

گروه های مداخله

در تمام افراد شرکت کننده، انفوزیون داخل وریدی ۴۰ واحد اکسی توسین 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. در گروه مداخله اول، پس از کلامپ بندناف ۴۰۰ میکروگرم میزوپروستول در فضای زیرزبانی بیمار، و در گروه مداخله دوم، یک آمپول مترژن (۰.۲ 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: ۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 18-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0852 4216 21 98+

آدرس ایمیل

mahboobehshirazi4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

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

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:

خانم‌های حامله ی ترم تک قلو که اندیکاسیون ختم بارداری دارند (۳۷-۴۰ هفته)، 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 ضریان 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 پروپا حساسیت به داروهای مصرفی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار 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 گروه‌های مطالعه (گروه مداخله A (میزوپروستول+ اکسی توسین)، گروه مداخله B (مترژن+ اکسی توسین) و گروه شاهد C (اکسی توسین)) قرار می‌گیرند: ابتدا تعداد ۸۰ عدد حرف A و ۸۰ عدد حرف B و ۸۰ عدد حرف C بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن‌ها مشخص نباشد، نوشته می‌شود. سپس کل آن‌ها (۲۴۰ عدد) داخل یک کیسه قرار داده می‌شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه، به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می‌شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و متخصص بیهوشی در جریان تخصیص گروه بندی قرار می‌گیرند ولی فرد تکمیل‌کننده پرسشنامه (رزیدنت زنان) از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد. بنابراین مطالعه به صورت یک سو کور انجام می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 زایمان

کد ICD-10

072

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

رینگ 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 زیربانی 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 رینگ 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 رینگ 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

3352 390 912 98+

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

3698 8163 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان خیابان نجات الهی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0852 4216 21 98+

فکس

ایمیل

mahboobehshirazi4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

1598718311
تلفن
0852 4216 21 98+
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 داده‌ها 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 اجازه‌ی درخواست دریافت داده‌های 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

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 الهی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0852 4216 21 98+
فکس
ایمیل
mahboobehshirazi4@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 الهی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی