پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مصرف همزمان داروی ترانگزامیک اسید و اکسی توسین نسبت به استفاده از اکسی توسین به تنهایی بر میزان خونریزی پس از زایمان سزارین .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی مصرف همزمان داروی ترانگزامیک اسید و اکسی توسین نسبت به استفاده از اکسی توسین به تنهایی در کاهش میزان خونریزی پس از زایمان سزارین در بیماران بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1402.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده، فاز 3 بر روی 163 بیمار، برای تصادفی سازی از تقسیم ساده ی سیتماتیک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: اتاق عمل زنان بیمارستان افضلی پور شهر کرمان است. جمعیت مورد مطالعه: انتخاب 163 نفر از بیماران کاندید عمل سزارین الکتیو یا اورژانسی مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1402 پس از بررسی معیارهای عدم ورود به مطالعه. نوع کور سازی: دو سویه کور. نحوه کور سازی: محقق، کارت بیمار را انتخاب می کند و در صورتی که کارت از گروه مداخله باشد به پرستار اعلام می کند که به بیمار اکسی توسین و ترانگزامیک اسید تزریق گردد و اگر بیمار از گروه کنترل باشد، فقط به آن اکسی توسین تزریق گردد. پزشک و بیمار اطلاعی از اینکه کدام بیمار از چه گروهی است، ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که جهت انجام سزارین الکتیو یا اورژانسی به بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1402 مراجعه کرده اند.
معیارهای عدم ورود: بیمارانی که جفت اکرتا و پرویا دارند؛ بیمارانی که سابقه ی آتونی رحم دارند؛ بیمارانی که سابقه ی پارگی رحم دارند؛ بیمارانی که سابقه ی اختلالات انعقادی دارند؛ بیمارانی که سابقه ی میومکتومی دارند؛ بیمارانی که مبتلا به کوریوآمنیونیت می باشند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری های خونی می باشند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: به 82 نفر از بیماران، در مرحله سوم زایمان فقط 30 واحد داروی اکسی توسین به صورت عضلانی توسط پرستار تزریق می گردد. گروه مداخله: در مرحله سوم زایمان؛ به 81 نفر از بیماران علاوه بر 30 واحد اکسی توسین (به صورت عضلانی)، 1 گرم داروی ترانگزامیک اسید به صورت داخل وریدی تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطالعه با حجم نمونه بیشتری انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230307057644N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 399 7804

آدرس ایمیل

mansori@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف همزمان داروی ترانگزامیک اسید و اکسی توسین نسبت به استفاده از اکسی توسین به تنهایی بر میزان خونریزی

پس از زایمان سزارین .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترانگزامیک اسید در خونریزی پس از سزارین.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که جهت انجام سزارین الکتیو یا اورژانسی به بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1402 مراجعه کرده اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که جفت اکرتا و پرویا دارند. بیمارانی که سابقه ی آتونی رحم دارند. بیمارانی که سابقه ی پارگی رحم دارند. بیمارانی که سابقه ی اختلالات انعقادی دارند. بیمارانی که مبتلا به کوریوآمنیونیت می باشند. بیمارانی که مبتلا به بیماری های خونی می باشند. بیمارانی که سابقه ی میومکتومی دارند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **163**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما با توجه به حجم نمونه، کارت هایی آماده می کنیم. بر روی نیمی از کارت ها عنوان گروه مداخله را می نویسیم و بر روی نیمی دیگر گروه کنترل می نویسیم. کارت ها را درون یک سبد میندازیم. سپس به شکل تصادفی آن ها را از داخل سبد انتخاب می کنیم. بعد از انتخاب هر کارت، به ترتیب آنها را شماره گذاری می کنیم و در اخرین مرحله با توجه به شماره ی کارت ها؛ آن ها را در کنار هم قرار می دهیم. مثلا، کارت شماره ی 1 گروه مداخله است، کارت شماره 2 گروه کنترل، کارت شماره ی 3 گروه کنترل و... . سپس محقق بدون اینکه بیمار یا پزشک متوجه شود، برای هر بیمار یک کارت را به ترتیبی که قرار داده ایم، انتخاب می کند و به این صورت هر بیمار به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سو کور می باشد، محقق، کارت بیمار را انتخاب می کند و در صورتی که کارت از گروه مداخله باشد به پرستار اعلام می کند که به بیمار اکسی توسین و ترانگزامیک اسید تزریق گردد و اگر بیمار از گروه کنترل باشد، فقط به آن اکسی توسین تزریق گردد. پزشک و بیمار از اینکه کدام بیمار از گروه مداخله و کدام بیمار از گروه کنترل است اطلاعی ندارند.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1401.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
O72
توصیف کد ICD-10
Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان هموگلوبین بیمار قبل از زایمان و 6 ساعت بعد از زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون جهت بررسی کامل سلول های خونی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دریافت خون(پک سل) و فرآورده های خونی (پلاکت و پلاسمای تازه ی منجمد شده).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین زایمان، 6 ساعت بعد از زایمان و یک نوبت هم در طی 24 ساعت اولیه ی بعد از زایمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به حجم خونریزی درحین زایمان و میزان افت هموگلوبین بیمار در آزمایش خون.

2

شرح متغیر پیامد

آتونی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت اول بعد از زایمان، هر 15 دقیقه، در ساعت دوم بعد از زایمان هر 30 دقیقه و سپس در طی 2 الی 24 ساعت اولیه ی بعد از زایمان چک می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی مکرر فوندوس رحم

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از داروهای یوتروتونیک مانند مترژن، میزوپروستول، فاکتور 7، پروستاگلاندین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین زایمان و 24 ساعت اولیه ی بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به میزان خونریزی، بر مبنای نظر متخصص زنان و زایمان کدام دارو استفاده گردیده است.

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از بالون بکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین زایمان و 24 ساعت اولیه ی بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به میزان خونریزی، بر مبنای نظر متخصص زنان و زایمان بالن بکری تعبیه می گردد.

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی برداشتن رحم (هیسترکتومی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین زایمان و 24 ساعت اولیه ی بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به میزان خونریزی، بر مبنای نظر متخصص زنان و زایمان هیسترکتومی انجام می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به 82 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه، در مرحله سوم زایمان فقط 30 واحد داروی اکسی توسین به صورت عضلانی توسط پرستار تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله سوم زایمان؛ به 81 نفر از بیماران علاوه بر 30 واحد اکسی توسین (به صورت عضلانی)، 1 گرم داروی ترانگزامیک اسید به صورت داخل وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

غزال منصوری

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی(ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

ایمیل

mansori@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

r_malekpoor@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
غزال منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
mansori@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
غزال منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
mansori@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
غزال منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
mansori@kmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع از شش ماه بعد از انتشار مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، دانشجویان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول عمومی یا علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پروپوزال به ایمیل فرد مسئول؛ mansori@kmu.ac.ir
سایر توضیحات