

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر تجویز فرم های خوراکی و وریدی ترانگزامیک اسید بر کاهش بروز خونریزی پس از زایمان سزارین

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تجویز فرم های خوراکی و وریدی ترانگزامیک اسید بر کاهش بروز خونریزی پس از زایمان سزارین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، تک مرکزی، حجم نمونه 100 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امیرالمومنین

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 40 سال؛ کاندیدای سزارین غیر اورژانس؛ حاملگی تک قلبی با سن بارداری بین 38 تا 39 هفته که با سونوگرافی تایید شده باشد. معیارهای خروج: پره اکلامپسی، زایمان زودرس، پارگی طولانی مدت کیسه آب، چندقلویی؛ رویت آنومالی جنین توسط سونوگرافی؛ سابقه قبلی به بیماریهای سیستمیک.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، انفوزیون یک گرم ترانگزامیک اسید وریدی (دو عدد آمپول 500 میلی گرمی TRANEXIP @ ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین کشور ایران) در 200 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 10 دقیقه قبل از شروع عمل انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکل، 2 گرم ترانگزامیک اسید خوراکی (8 عدد کیسول 250 میلی گرمی TRANCID @ ساخت شرکت داروسازی امین کشور ایران) یک ساعت قبل از شروع عمل به بیمار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ حجم خونریزی پس از زایمان.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز فرم های خوراکی و وریدی ترانگزامیک اسید بر کاهش بروز خونریزی پس از زایمان سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز فرم های خوراکی و وریدی ترانگزامیک اسید بر کاهش بروز خونریزی پس از زایمان سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 40 سال کاندیدای سزارین غیر اورژانس حاملگی تک قلبی با سن بارداری بین 38 تا 39 هفته که با سونوگرافی تایید شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N78

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 06-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
پره اکلامپسی، زایمان زودرس، پارگی طولانی مدت کیسه آب، چندقلویی رویت آنومالی جنین توسط سونوگرافی سابقه قلبی به بیماریهای سیستمیک

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار و مامایی که داروها را بین بیماران تقسیم میکند، از داروی تجویزی جهت هر بیمار بی اطلاع خواهند بود

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تأیید**

1402/03/01, 2023-05-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1402.038

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خونریزی پس از زایمان سزارین

**کد ICD-10**

O34.21

**توصیف کد ICD-10**

Maternal care for scar from previous cesarean delivery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع عمل سزارین و 2 ساعت بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتور قلبی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حجم خونریزی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اختلاف وزن دروشتیت‌ها، گازها و لانگ گازهای استفاده شده حین عمل جراحی و تا 2 ساعت بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازوی دیجیتال برند «محک» (ساخت ایران با دقت 0.1 گرم)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکول، انفوزیون یک گرم

ترانگزامیک اسید وریدی (دو عدد آمپول 500 میلی گرمی

TRANEXIP @ ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین کشور ایران)

در 200 میلی لیتر سرم نرمال سالین در عرض 10 دقیقه قبل از شروع

عمل انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکول، 2 گرم ترانگزامیک اسید

خوراکی (8 عدد کیسول 250 میلی گرمی TRANCID @ ساخت

شرکت داروسازی امین کشور ایران) یک ساعت قبل از شروع عمل به بیمار داده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

ساتی نیک درزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
Sati.darzi@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر المومنین  
نام کامل فرد مسوول  
ساتی نیک درزی  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
Sati.darzi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ساتی نیک درزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
Sati.darzi@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه احسانی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
fatemehehsani59@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
ساتی نیک درزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی، بیمارستان امیر المومنین  
شهر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
Sati.darzi@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**