پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Effectiveness of Balloon Tamponade with a Condom Catheter versus Using a Sengstaken-Blakemore Tube in Patients with Primary Postpartum Hemorrhage

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
To compare the efficacy of balloon tamponade versus Sengstaken-Blakemore tube in patients with primary PPH.

طراحی
Open label, randomized controlled trial.

نحوه و محل انجام مطالعه
Gynecology and Obstetrics Department, Bahawal Victoria Hospital, Bahawalpur, Pakistan

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
The inclusion criteria were females aged between 18-40 years of parity 1-6, gravida 1-6, gestational age 31 to 41 weeks, with primary PPH. The exclusion criteria were critically ill patients, those with documented end-organ liver or renal failure (assessed by a medical record), or those with a documented bleeding disorder history, i.e., factor deficiencies (assessed by a medical record). Those with secondary PPH, PPH due to trauma or retained products of the placenta, or those with chorioamnitis were also excluded.

گروه‌های مداخله
In Balloon tamponade group, females underwent balloon tamponade, and those in Sengstaken-Blakemore group underwent Sengstaken-Blakemore tube insertion and balloon removal after 24 hours.

متغیرهای پیامد اصلی
Effectiveness will be labeled as failed if there was more than 100 ml of blood loss within 10 minutes after the removal of the balloon tamponade or Sengstaken-Blakemore tube

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056999N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
M Aamir
نام سازمان / نهاد
RESnTEC, Institute of Research
کشور
پاکستان
تلفن
+92 321 6801143
آدرس ایمیل
aamir@resntec.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-01, ۱۴۰۳/۰۳/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Effectiveness of Balloon Tamponade with a Condom Catheter versus Using a Sengstaken-Blakemore Tube in Patients with Primary Postpartum Hemorrhage

عنوان عمومی کارآزمایی
Effectiveness of Balloon Tamponade with a Condom Catheter versus Using a Sengstaken-Blakemore Tube in Patients with Primary Postpartum Hemorrhage
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Females aged between 18-40 years Parity 1-6 Gravida 1-6 Gestational age 31 to 41 weeks Primary postpartum (hemorrhage (PPH
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Critically ill patients Documented end-organ liver or renal failure (assessed by a medical record) Documented bleeding disorder history, i.e., factor deficiencies (assessed by a medical record). Secondary PPH Retained products of the placenta Chorioamnitis
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
Females were divided into two equal groups by a simple lottery method
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
Institutional Ethical Review Board
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
کد پستی
63100
تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
DME/QAMC/2363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Primary postpartum hemorrhage
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
The effectiveness will be labeled as yes, where there was no blood loss for 24 hours after the removal of the pack or Foleys. Effectiveness will be labeled as failed if there was more than 100 ml of blood loss within 10 minutes after the removal of the balloon tamponade or Sengstaken-Blakemore tube.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
hours 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual evidence of blood loss as per outcome measures.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Intervention group: Balloon tamponade group
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
Intervention group: Sengstaken-Blakemore group
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Gynecology and Obstetrics Department, Bahawal Victoria Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shamas un Nisa
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
کد پستی
63100
تلفن

+92 301 7706383
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Bahawal Victoria Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shamas un Nisa
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
کد پستی
63100
تلفن
+92 301 7706383
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Bahawal Victoria Hospital
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
Bahawal Victoria Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shamas un Nisa
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 301 7706383
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Bahawal Victoria Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shamas un Nisa
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 301 7706383
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Bahawal Victoria Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Shamas un Nisa
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
Circular Road, Bahawalpur
شهر
Bahawalpur
استان
Punjab
کد پستی
63100
تلفن
+92 301 7706383
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

We are undecided about data sharing right now.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

We are undecided about data sharing right now.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

We are undecided about data sharing right now.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

We are undecided about data sharing right now.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

We are undecided about data sharing right now.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

We are undecided about data sharing right now.

سایر توضیحات