

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M Amir

نام سازمان / نهاد

RESnTEC, Institute of Research

کشور

پاکستان

تلفن

6801143 321 92+

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Primary postpartum hemorrhage

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

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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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

۱۴۰۱/۱۲/۲۴, 2023-03-15

کد کمیته اخلاق

DME/QAMC/2363

تلفن
7706383 301 92+
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

7706383 301 92+
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
7706383 301 92+
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
7706383 301 92+
ایمیل
drshamaamin73@gmail.com

برنامه انتشار

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

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
7706383 301 92+
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
کشور
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

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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
.We are undecided about data sharing right now