پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کاربتوسین در مقابل اکسی توسین در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان در بیماران تحت سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کاربتوسین در مقابل اکسی توسین در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان در بیماران تحت سزارین الکتیو در بیمارستان کوثر ارومیه در سال ۱۴۰۴
طراحی
کارآزمایی بالینی در دوگروه کاربتوسین و اکسی توسین با گروه های موازی، تک سویه کور ،تصادفی شده فاز 3بر روی 184 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ۱۸۴ بیمار بصورت (۹۲ نفر در هر یک از گروه های کاربتوسین و اکسی توسین) از بین بیماران تحت سزارین الکتیو انتخاب خواهند شد. محل انجام مطالعه بیمارستان کوثر ارومیه در سال 1404 خواهد بود. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، گراوید، پاریته، سابقه سقط، سن بارداری، وزن هنگام تولد، شاخص توده بدنی (در اولین ویزیت پری ناتال)، سابقه میوم، وجود PROM، دفع مکونیوم و دیسترس جنین ثبت شده و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید سزارین الکتیو نولی پار، بریچ و سابقه یکبار که رضایت کتبی آگاهانه را امضا کرده باشند. معیار خروج از مطالعه: دیابت، هیپرتانسیون، چندقلویی ، پلی هیدرامینوس ، ماکروزومی ، بیمارهای کلیوی ، قلبی و کبدی و اختلالات انعقادی در مادر ، اختلالات چسبندگی جفت (آکرتا و اینکرتا و پرکرتا).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله A: گروه کاربتوسین گروه مداخله B: گروه اکسی توسین
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه: حجم خونریزی حین سزارین (خونریزی از خروج جفت تا سوچور رحم)، حجم خونریزی در طی 2 ساعت اول سزارین، نیاز به دریافت فرآورده های خونی طی ۴۸ ساعت پس از جراحی، تغییرات سطح هموگلوبین، تغییرات سطح هماتوکریت پیامد های ثانویه: علائم حیاتی بیماران، نیاز به کنترل خونریزی، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140420017365N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3223 7077
آدرس ایمیل
fbahadory27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاربتوسین در مقابل اکسی توسین در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان در بیماران تحت سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کاربتوسین در مقابل اکسی توسین در پیشگیری از خونریزی پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران کاندید سزارین الکتیو نولی پار ،بریچ و سابقه یکبار که رضایت کتبی آگاهانه را امضا کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت هیپرتانسیون چندقلویی پلی هیدرامنیوس ماکروزومی بیماری های کلیوی، قلبی و کبدی اختلالات انعقادی مادر اختلالات چسبندگی جفت (آکرتا واینکرتا و پرکرتا)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت روش نمونه گیری در دسترس (Convenience Sampling) از بین بیمارانی که کاندید زایمان سزارین الکتیو بوده و فاقد معیار های خروج از مطالعه می باشند انجام خواهد شد. تخصیص به گروه های مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک جایگشتی در دو گروه و اندازه بلوک ۴ تایی انجام خواهد شد (Sealed Envelope: 65871875657749). تخصیص تصادفی به این صورت می باشد که با استفاده از فایل اکسل تهیه شده و بر اساس حجم نمونه تعیین گردیده، تعداد ۴۶ بلوک ۴ تایی با سکانس های ۱ تا ۴ داریم که در هر بلوک تعداد ۲ مورد گروه A و دو مورد گروه B جایگذاری خواهند شد (مثلا BBAA). برای هر بیمار در هر بلوک یک کد یکتا اختصاصی وجود دارد که تنها فرد ارزیابی کننده وضعیت بالینی بیماران از آن مطلع می باشد که این کد در فرم جمع آوری دیتا بیمار نوشته می گردد. برای بیماران در بدو ورود به مطالعه تنها کد اختصاصی ذکر شده اختصاص داده شده و سپس گروه مداخله مورد نظر در زمان تزریق دارو و توسط فرد ارزیابی کننده وضعیت بالینی بیماران مشخص خواهد گردید که کدامیک از داروها را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص به گروه های مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک جایگشتی در دو گروه و اندازه بلوک ۴ تایی انجام خواهد شد (Sealed Envelope: 65871875657749). تخصیص تصادفی به این صورت می باشد که با استفاده از فایل اکسل تهیه شده و بر اساس حجم نمونه تعیین گردیده، تعداد ۴۶ بلوک ۴ تایی با سکانس های ۱ تا ۴ داریم که در هر بلوک تعداد ۲ مورد گروه A و دو مورد گروه B جایگذاری خواهند شد (مثلا BBAA). برای هر بیمار در هر بلوک یک کد یکتا اختصاصی وجود دارد که تنها فرد ارزیابی کننده وضعیت بالینی بیماران از آن مطلع می باشد که این کد در فرم جمع آوری دیتا بیمار نوشته می گردد. برای بیماران در بدو ورود به مطالعه تنها کد اختصاصی ذکر شده اختصاص داده شده و سپس گروه مداخله مورد نظر در زمان تزریق دارو و توسط فرد ارزیابی کننده وضعیت بالینی بیماران مشخص خواهد گردید که کدامیک از داروها را دریافت می کنند. بیماران نسبت به گروه های مطالعه کور می باشند. در نمونه گیری تصادفی بیماران، برای هر بیمار کد اختصاصی در نظر گرفته خواهد شد که به صورت محرمانه نگهداری خواهند شد. همانطور که در روش نمونه گیری و تصادفی سازی اشاره گردید، برای هر بیمار در هر گروه و بلوک یک کد اختصاصی وجود دارد که نشان دهنده گروه می باشند. به این صورت، برای بیماران در بدو ورود به مطالعه تنها کد اختصاصی ذکر شده اختصاص داده شده و سپس گروه مداخله مورد نظر در زمان تزریق دارو و توسط فرد ارزیابی کننده وضعیت بالینی بیماران مشخص خواهد گردید که کدامیک از داروها را دریافت می کنند
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ،کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147833
تاریخ تایید
2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان خونریزی بعد از سزارین
کد ICD-10
O72
توصیف کد ICD-10
Postpartum hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی حین سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونریزی از خروج جفت تا سوچور رحم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری حجم خون داخل دستگاه ساکشن ، توزین گازها و لون گازها قبل و بعد از جراحی به این ترتیب که در زمان شروع جراحی یک سطح غیر جاذب پلاستیکی پهن و تمامی گازها و لون گازهای استفاده شده حین جراحی که قبلاً وزن شده‌اند روی آن قرار داده خواهد شد و بعد از اتمام جراحی مجدداً وزن خواهد شد. اختلاف وزن آنها قبل و بعد از جراحی ثبت و به ازای هر یک گرم اختلاف وزن یک میلی لیتر خون در نظر گرفته خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی در طی 2 ساعت اول سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ساعت اول سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون زنان غیر باردار طبق فرمول زیر محاسبه می‌شود. حجم خون (میلی لیتر) = 2 /(50× قد به اینچ) + (25×وزن به پوند)حجم خون خانم حامله در صورت وجود هایپوولمی طبیعی و جثه متوسط تا ۳۰ الی ۶۰ درصد (۱۵۰۰ تا ۲۰۰۰ میلی لیتر) افزایش می‌یابد. در زنان حامله خون از دست رفته در هنگام زایمان را که نزدیک به حجم خون اضافه شده در دوران حاملگیست بدون هرگونه کاهش هماتوکریت بعد از زایمان تحمل می‌کنند ، اگر میزان خون از دست رفته کمتر از حجم خون اضافه شده در دوران حاملگی باشد هماتوکریت در مرحله حاد و در چند روز اول ثابت باقی می‌ماند و هرگاه هماتوکریت بعد از زایمان کمتر از مقدار هماتوکریت در زمان پذیرش برای زایمان باشد، مقدار خونریزی شامل مجموعه میزان محاسبه شده حجم افزوده شده در حاملگی به ازای ۵۰۰ میلی لیتر به ازای هر بار در حد ۳ درصد حجمی می‌باشد. در این مطالعه برای تمامی بیماران مورد مطالعه، از تفاضل هماتوکریت قبل و ۲۴ ساعت بعد از زایمان برای محاسبه حجم خون از دست رفته استفاده خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد

-۳ نیاز به دریافت فرآورده های خونی طی ۴۸ ساعت پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴۸ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موارد نیاز به تزریق C.P و FFP تا ۴۸ ساعت پس ازجراحی ثبت خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح Hb در مقاطع زمانی قبل از عمل برای شرکت کنندگان در مطالعه در روز بستری و تا ۴۸ساعت پس از زایمان در بازه های ۶ ساعته در دو گروه دریافت کننده اکسی توسین و کاربتوسین بررسی خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح Hct در مقاطع زمانی قبل از عمل برای شرکت کنندگان در مطالعه در روز بستری و تا ۴۸ساعت پس از زایمان در بازه های زمانی ۶ ساعته در دو گروه دریافت کننده اکسی توسین و کاربتوسین بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم حیاتی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، و پس از آن هر ۱۰ دقیقه تا دو نوبت و سپس هر ۳۰ دقیقه تا دو نوبت و سپس هر۳۰ دقیقه تادوساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم حیاتی بیماران شامل تعداد ضربان قلب , فشارخون سیستولی ، فشارخون دیاستولی و درجه حرارت بدن قبل از مداخله ، و پس از آن هر ۱۰ دقیقه تا دو نوبت و سپس هر ۳۰ دقیقه تا دو نوبت و سپس هر۳۰ دقیقه تادوساعت فشارخون و ضربان قلب بیماران چک و ثبت خواهندشد.

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موارد نیاز به تجویزداروهای ضدانعقاد و یا استفاده از روش های جراحی تا ۴۸ ساعت پس از زایمان ارزیابی خواهندشد.

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاملفراوانی موارد سردرد ، تب ، لرز ، تهوع و استفراغ در تمام بیماران در ۶ ساعت اول بعد از جراحی ارزیابی خواهندشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله A: در گروه کاربتوسین، قبل از شروع جراحی و به منظور به حداقل رساندن افت فشار خون ناشی از روش بیهوشی اسپاینال برای همه بیماران ۵۰۰ سی سی سرم نرمال سالین ۰.۹% انفوزیون شده و فشار خون و ضربان قلب بیمارانقبل از تزریق دارو چک و ثبت خواهد شد و بعد از خروج جفت در گروه مداخله ۱۰۰ میکروگرم / آمپول کاربتوسین وریدی تزریقو سپس پس از تجویز داروها هر ۱۰ دقیقه تا دو نوبت و سپس هر ۳۰دقیقه تا دونوبت و سپس هر ۳۰ دقیقه تا دوساعت فشارخون و ضربان قلب بیماران چک و ثبت خواهد شد. چک فشارخون و ضربان قلب بصورت خودکار توسط دستگاه اتومات پالساکسی متری انجام میشود و در نهایت وارد کردن علایم ثبت شده توسط اینجانب به فرم های جمع آوری اطلاعات و داده هایبیمار انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله B: در گروه اکسی توسین ، پس از خروج جفت، ۳۰ واحد اکسی توسین وریدی بصورت انفوزیون در یک لیتر سرمنرمال سالین ۰.۹ % شروع شده و طی ۲ ساعت (که بیمار در اتاق عمل و ریکاوری می باشد) انفوزیون خواهد شد. پس از انتقالبیمار به بخش، ۲۰ واحد اکسی توسین طی ۸ ساعت انفوزیون خواهد شد. پس از تجویز داروها هر ۱۰ دقیقه تا دو نوبت و سپسهر ۳۰ دقیقه تا ۲ نوبت و سپس هر ۳۰ دقیقه تا دو ساعت فشارخون و ضربان قلب بیماران چک و ثبت خواهدشد.چکفشارخون و ضربان قلب بصورت خودکار توسط دستگاه اتومات پالس اکسی متری انجام می شود و در نهایت وارد کردن علایمثبت شده توسط اینجانب به فرم های جمع آوری اطلاعات و داده های بیمار انجام خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
آدرس خیابان
ارومیه خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
fbahadory27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ،ستاد دانشگاه ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3346 5079
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حوریه قاسم پور سوره
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
ایمیل
horiya.gsmp93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
الناز افسری
موقعیت شغلی
فلوشیپ پریناتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
ایمیل
dr.afsari۹۹@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

حوریه قاسم پور سوره
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارومیه خیابان حسنی بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 44 3346 0998
ایمیل
horiya.gsmp93@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
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
فایل داده بدون مشخصات فردی شامل متغیرهای اصلی مطالعه در قالب فرمت اکسل به صورت آنلاین منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل داده پس از انتشار مقاله پروتکل و مقاله خروجی نتایج مطالعه توسط محقق اصلی انتشار داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده بصورت آنلاین در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام آنالیز و مطالعه توسط سایر محققین علاقمند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایل داده بصورت آنلاین در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده بصورت آنلاین و بدون نیاز به درخواست در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات