پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید و قرص زیر زبانی میزوپروستول و اکسی توسین در کاهش خونریزی بعد از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید و قرص زیر زبانی میزوپروستول و اکسی توسین در کاهش خونریزی بعد از سزارین.
طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سویه کور. نحوه انجام: افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 75 نفری تقسیم و مداخلات درمانی روی آن ها انجام می شود. شرایط ورود: حاملگی تک قلو با سن بارداری 37-40 هفته و گراوید یک و حداکثر دو، سزارین با انسزیون سگمان تحتانی. شرایط خروج از مطالعه: پره اکلامپسی، جفت غیرطبیعی، سابقه پارگی رحم. مداخلات: گروه اول، 400 میکروگرم قرص میزوپروستول زیر زبانی بلافاصله پس از خروج نوزاد تجویز می شود. گروه دوم، 1 گرم آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید در 20 سی سی دکستروز واتر 5 درصد به صورت آهسته 10 دقیقه قبل از برش پوست تزریق می شود و به هر دو گروه 20واحد اکسی توسین بلافاصله بعد از خروج جفت تزریق میشود. حجم خونریزی از طریق میزان ساکشن خون پس از خروج جفت، وزن پک سزارین، گاز های مصرفی حین عمل اندازه گیری میشود. فشار خون و نبض هر 5 دقیقه حین عمل و هر نیم ساعت تا یک ساعت پس از سزارین وهموگلوبین بیماران در بدو ورود و 24 ساعت بعد زایمان اندازه گیری می شود. یک ساعت پس از سزارین عوارض جانبی مثل تب، تهوع، لرز اندازه گیری می شود. افراد 24 ساعت پس از زایمان از نظر خونریزی تحت نظر قرار میگیرند و در صورت بروز آتونی از داروی یوتروتونیک استفاده خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: میزان هموگلوبین و حجم خونریزی حین عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201708308611N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده پاک نیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 282242452

آدرس ایمیل

hpakniat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید و قرص زیر زبانی میزوپروستول و اکسی توسین در کاهش خونریزی بعد از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید و قرص زیر زبانی میزوپروستول و اکسی توسین در کاهش خونریزی بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلو با سن بارداری 37-40 هفته، گراوید یک و حداکثر دو؛ سزارین با برش سگمان تحتانی. معیار های خروج: پره اکلامپسی؛ جفت غیرطبیعی؛ سابقه پارگی رحم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد مورد مطالعه کاندید سزارین اورژانس یا انتخابی که به صورت آسان و تصادفی وارد مطالعه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در حین عمل و هر نیم ساعت تا یک ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در حین عمل و هر نیم ساعت تا یک ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ساکشن، وزن پک سزارین و گاز های مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری بیمار و 24 ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

4

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، 400 میکروگرم قرص میزوپروستول زیر زبانی بلافاصله پس از خروج نوزاد تجویز می شود+ 20 واحد اکسی توسین بلافاصله بعد از خروج جفت تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، 1 گرم آمپول وریدی ترن اگزامیک اسید در 20 سی سی دکستروز واتر 5 درصد به صورت آهسته 10 دقیقه قبل از برش پوست تزریق می شود+ 20 واحد اکسی توسین بلافاصله بعد از خروج جفت تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آزرمیدخت شجاعی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آزرمیدخت شجاعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 3746
فکس
ایمیل
dr.shojaei.mdgyn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده پاک نیت
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 3746
فکس
ایمیل
dr.shojaei.mdgyn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آزرمیدخت شجاعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن

00
فکس
ایمیل
dr.shojaei.mdgyn@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی