پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای بررسی اثر بخشی ترانکسامیک اسید بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثربخشی ترانکسامیک اسید بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی ،کارآزمایی بالینی تصادفی شده با کنترل پلاسبو، با 200 خانم با حاملگی ترم ، تک قلو کاندید نخستین زایمان طبیعی طراحی شده است. سایر معیارهای ورود شامل عدم سابقه بیماری شدید طبی، حوادث ترومبوتیک ، حساسیت به ترانکسامیک اسید، پره اکلمپسی و اختلالات بینایی هستند . معیارهای خروج عدم رضایت بیمارو دکولمان جفت می باشند. پس از اخذ رضایتنامه وبررسی معیارهای ورود ،بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بلافاصله پس از زایمان ، در گروه اول (گروه مداخله) 1 گرم ترانکسامیک وریدی محلول در 20 میلی لیتر دکستروز 5% و در گروه دوم (گروه کنترل) 20 میلی لیتر دکستروز 5% همراه با پلاسبو (10 میلی لیترنرمال سالین) به مادر تزریق می شود. هموگلوبین در بدو ورود و 24 ساعت پس از زایمان اندازه گیری می شود. پیامد اولیه، افت هموگلوبین بیش از 10% است که بعنوان خونریزی بیش از حد طبیعی در نظر گرفته می شود. فشار خون و نبض مادر 1و2 ساعت پس از زایمان اندازه گیری می شود. 24 ساعت پس از زایمان ، شرکت کنندگان در مطالعه از نظر عوارض دارویی و ترومبوتیک بررسی می شوند. همچنین پیامدهای مادری از جمله نیاز به انتقال خون ، جراحی ومرگ مادر ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204079399N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته حیدری شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 2999

آدرس ایمیل

heidarifereshteh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای بررسی اثر بخشی ترانکسامیک اسید بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما برای بررسی اثر بخشی ترانکسامیک اسید بر کاهش خونریزی پس از زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1-شرایط ورود به مطالعه: -زنان با بارداری تک قلوی کاندید نخستین زایمان واژینال - -عدم سابقه ابتلا به بیماری طبی شدید قلب ،مغز ،کلیه -عدم سابقه ابتلا به الرژی به ترانکسامیک اسید -عدم سابقه حوادث ترومبوآمبولیک -عدم ابتلا به عوارض شدید بارداری مثل پره اکلامپسی -عدم سابقه ابتلا به هر گونه عارضه بینایی 2- شرایط خروج از مطالعه: - عدم رضایت بیمار - بروز دکولمان جفت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 کاشان
آدرس خیابان
ایران - کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی -دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تاریخ تایید
2012-01-30, ۱۳۹۰/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
29/5/1/3603/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از زایمان
کد ICD-10
072.1
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage following delivery of placenta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیامد نهایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انتقال خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیامد نهایی

2

شرح متغیر پیامد
حوادث ترومبوآمبولیک مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مداخله جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیامد نهایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله بلافاصله بعد از زایمان نوزاد 1 گرم ترانکسامیک اسید محلول در 20 سی سی گلوکز 5%به صورت وریدی به مادر تزریق می شود فشار خون و نبض مادر، 1 و 2 ساعت بعد از زایمان، هموگلوبین در بدو ورود و 24 ساعت پس از زایمان اندازه گیري می گردد. 24 ساعت پس از زایمان کلیه افراد مطالعه از لحاظ ایجاد عوارض جانبي ارزیابي میشوند. پیامدهای مادری از جمله نیاز به انتقال خون، جراحی و مرگ مادر در صورت وقوع ثبت میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بلافاصله بعد از زایمان نوزاد 20 میلی لیتر گلوکز 5% وریدی همراه با پلاسبو (نرمال سالین) به مادر تزریق می شود. فشار

خون و نبض مادر1 و 2 ساعت بعد از زایمان، هموگلوبین در بدو ورود و 24 ساعت پس از زایمان اندازه گیري می گردد. 24 ساعت پس از زایمان کلیه افراد مطالعه از لحاظ ایجاد عوارض جانبي ارزیابی می شوند. پیامدهای مادری از جمله نیاز به انتقال خون، جراحی و مرگ مادر در صورت وقوع ثبت می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته حیدری شیرازی

آدرس خیابان

ایران-کاشان-کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران کاشان -کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته حیدری شیرازی

موقعیت شغلی

عضو کمیته تحقیقات دانشجویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

+98 36 1555 0021

فکس

+98 36 1557 5057

ایمیل

heidarifereshteh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

داتشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره صمیمی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

+98 36 1555 0021

فکس

+98 36 1557 5057

ایمیل

m_samimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته حیدری شیرازی

موقعیت شغلی

عضو کمیته تحقیقات دانشجویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران -کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی -دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تلفن

+98 36 1555 0021

فکس

+98 36 1557 5057
ایمیل
heidarifereshte@yahoo.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