پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر افزودن هیوسین به میزوپروستول واژینال در کاهش زمان القای سقط جنین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر افزودن هیوسین به میزوپروستول واژینال بر کاهش زمان القای سقط جنین می باشد. در یک کارازمایی بالینی 126 خانم باردارکه سن بارداری زیر 20 هفته داشتند وکاندید سقط القایی بودند،وارد شدند و به صورت تصادفی در دو گروه میزوپروستول (400µgواژینال)(n=63)و یا میزوپروستول (400µg واژینال) همراه با هیوسین (20mg داخل وریدی) (n=63) قرار می گرفتند. علایم شامل تهوع واستفراغ ،تب ، اسهال ، خونریزی واژینال ،تغییرات هموگلوبین،نیاز به ضد درد ،مدت زمان القای سقط که از زمان گذاشتن میزوپروستول واژینال تا باز شدن دهانه رحم بود و مدت زمان بستری در بیمارستان بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207259491N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رمضانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6374

آدرس ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-17, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن هیوسین به میزوپروستول واژینال در کاهش زمان القای سقط جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن هیوسین به میزوپروستول واژینال در کاهش زمان القای سقط جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:حاملگی پوچ؛سقط فراموش شده؛جنین ناهنجار معیار خروج:انمی شدید؛مشکلات انعقادی؛مصرف داروهای ضد انعقاد؛بیماری کبدی فعال؛بیماری قلبی عروقی؛تشنج کنترل نشده؛بیماری ادرنال؛داشتن IUD ؛حساسیت به پروستاگلندین و هیوسین

سن

از سن **17 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

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
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین ،بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
28/20/5943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
القای سقط
کد ICD-10
p96.4
توصیف کد ICD-10
Termination of pregnancy, affecting fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باز شدن دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از گذاشتن شیاف میزوپروستول و بعد از خونریزی واژینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال،باز یا بسته بودن دهانه رحم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع،استفراغ،اسهال،تب،خونریزی واژینال،نیاز به مسکن،تغییرات هموگلوبین،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گذاشتن شیاف میزوپروستول،علایم ثبت میشود.هموگلوبین هنگام بستری و 6ساعت بعد از کورتاژ اندازه گرفته میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم توسط پزشک ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 400 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6ساعت به همراه یک دوزهیوسین 20 میلی گرم داخل وریدی دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 400 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر6 ساعت بهمراه یک دوز 20 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیرا غفازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
خانم شامخی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
خانم دکتر عزت السادات حاج سیدجوادی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.irsamira_ghaffari@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت السادات حاج سید جوادی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.irsamira_ghaffari@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیرا غفاری
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان وزایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی , خیابان زیبا, پلاک22
شهر
تهران
کد پستی
1948846713
تلفن
+98 21 2289 2560
فکس
ایمیل
samira_ghaffari@hotmail.com,rramezaninezhad@qums.ac.ir
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