

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 کارآزمایی بالینی 126 خانم بارداری که سن بارداری زیر 20 هفته داشتند و کاندید سقط القایی بودند، وارد شدند و به صورت تصادفی در دو گروه میزوپروستول (400µg واژینال) (n=63) و یا میزوپروستول (400µg واژینال) همراه با هیوسین (20mg داخل وریدی) (n=63) قرار می گرفتند. علائم شامل تهوع و استفراغ، 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.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2012-05-17, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207259491N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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 یوچ؛ 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رضانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6374 1223 28 98+

آدرس ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از گذاشتن شیاف میزوپروستول، علایم ثبت میشود. هموگلوبین

هنگام بستری و 6 ساعت 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 6 ساعت به

همراه یک دوز هیوسین 20 میلی گرم داخل وریدی دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 400 میکروگرم میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت به همراه

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 غفاری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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

1391/03/21, 2012-06-10

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

فکس
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.ir
samira_ghaffari@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیرا غفاری
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان وزایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی , خیابان زیبا, پلاک 22
شهر
تهران
کد پستی
1948846713
تلفن
2560 2289 21 98+
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

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
6374 1223 28 98+
فکس
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.ir
samira_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
6374 1223 28 98+