

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه قرص واژینال میزوپروستول با اکسی توسین دوز بالا برای ختم حاملگی های تریمستر دوم حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

در مامایی، روش مطمئن برای خاتمه دادن به حاملگی در سه ماه دوم حائز اهمیت خاص است. به منظور مقایسه تاثیر میزو پروستول و اکسی توسین در ختم حاملگی سه ماهه دوم، 100 زن حامله 12 تا 24 هفته به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند. شرایط ورود شامل جنین مرده؛ آنومالی جنین؛ پارگی زوردرس پرده های جنینی؛ اندیکاسیون مادری؛ پاریتی زیر 5؛ سابقه یک بار سزارین است. مادران با حاملگی چند قلو؛ کنترا اندیکاسیون درمان با پروستاگلندین؛ داشتن انقباض خوب؛ عدم رضایت؛ دو سزارین یا بیشتر؛ کوریوآمینیوت؛ جفت سرراهی از مطالعه خارج می شوند. در گروه اول 200 میکرو گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی قرار داده میشود و بعد از 12 ساعت در صورت نیاز دز تکرار خواهد شد. دفع یا عدم دفع محصولات بارداری بررسی خواهد شد. در گروه دوم نیز اکسی توسین با دز 50 واحد در 500 سی سی محلول قندی نمکی در مدت زمان سه ساعت تجویز می گردد. بعد از یک ساعت استراحت، دز اکسی توسین به 100 در 500 سی سی محلول و نهایتاً تا 300 واحد دز اکسی توسین در محلول افزوده خواهد شد. هر دو درمان تا رسیدن به دز تجویزی درمان و یا زایمان ادامه داده می شود. دو گروه از نظر زمان شروع اینداکشن تا زایمان و عوارض جانبی داروها با هم مقایسه می گردند. درصد موفقیت درمان با میزوپروستول و اکسی توسین طی بیست و چهار ساعت مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307159568N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۹، 20-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۹، 2013-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز رضایی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2357

آدرس ایمیل

mfnhrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21، ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه قرص واژینال میزوپروستول با اکسی توسین دوز بالا برای ختم

حاملگی های تریمستر دوم حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش متفاوت ختم حاملگی در سه ماهه دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنین مرده؛ آنومالی جنین؛ پارگی زوردرس پرده های

جنینی؛ اندیکاسیون مادری؛ پاریتی زیر 5؛ سابقه یک بار سزارین،

شرایط خروج: حاملگی چند قلو؛ کنترا اندیکاسیون درمان با

پروستاگلندین؛ داشتن انقباض خوب؛ عدم رضایت مادر؛ دو سزارین یا

بیشتر؛ کوریوآمینیوت؛ جفت سرراهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حین اینداکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت مقایسه ختم حاملگی با میزوپروستول و اکسی توسین در گروه

اول 200 میکرو گرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی قرار داده

میشود و بعد از 12 ساعت در صورت نیاز دز تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم اکسی توسین با دز پنجاه واحد در 500 سی سی محلول

قندی نمکی در مدت زمان سه ساعت تجویز می گردد. بعد از یک

ساعت استراحت، دز اکسی توسین به 100 در 500 سی سی محلول و

نهایتا تا 300 واحد به دز اکسی توسین افزوده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی، بندر عباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژیلا عابدی اصل

آدرس خیابان

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عابدی

آدرس خیابان

هرمزگان- بندر عباس، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شرح

بارداری

کد ICD-10

000-008

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع اینداکشن تا زایمان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تجویز میزوپروستول و اکسی توسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

بندر عباس- دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس- دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

بندر عباس- تهران

کد پستی

تلفن

+98 66591316

فکس

ایمیل

Jabediasl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مادر جنین و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا فراهانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر، فیزیولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر. مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 1316 6659 21

فکس

ایمیل

fetuspapyrus@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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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

مرکز تحقیقات مادر جنین نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا فراهانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. خ باقرخان. طبقه دوم بیمارستان ولیعصر. مرکز تحقیقات

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 66591316

فکس

ایمیل

fetuspapyrus@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

1-دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس- 2- مرکز تحقیقات مادر، جنین

و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژیلا عابدی اصل

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان