پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بین متوترکسات تک دوز و دوز دوگانه در بارداری خارج از رحم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی دوسویه کور مقایسه پاسخ درمانی تک دوز و دوز دوگانه متوترکسات در بارداری خارج از رحم است. معیارهای ورود به مطالعه :1- توده آدنکسال بااندازه حداکثر 4 سانتی متر، 2- سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ زیر 15000میلی یونیت بر میلی لیتر ، 3- وضعیت همودینامیک پایدار، 4- عدم وجود فعالیت قلب جنین در ساک بارداری، 5- رضایت برای انجام درمان با متوترکسات و پیگیری، 6- تستهای آزمایشگاهی نرمال.جمعیت مورد مطالعه ،بیماران مبتلا به بارداری خارج از رحم بستری در بیمارستان الزهرا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. حجم نمونه 146 زن است که توسط علائم بالینی، سونوگرافی ترانس واژینال و سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ به عنوان حاملگی نابجای لوله ای تشخیص داده می شود. پس از تعیین سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ پایه، این بیماران بصورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفي كامپيوتري به دو گروه درمانی(تک دوز و دوز دوگانه متوترکسات) تقسیم میشوند. گروه تک دوز، متوترکسات را به میزان 50 میلیگرم بر متر مربع در روز 0 به طور عضلانی دریافت می کند و گروه دوز دوگانه همان دوز دارو را در روزهای 0 و 4 دریافت می کند. همه بیماران طی هفته اول درمان، در بیمارستان بستری می شوند.سپس آنها با مراجعه هفتگی به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان الزهرا و بررسی سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ و عوارض جانبی تحت پیگیری قرار می گیرند. دو گروه براساس :1 - میزان موفقیت به صورت افت 15% یا بیشتر در سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ سرم از روز 4 تا روز 7 و ادامه افت تا کمتر از 10 میلی یونیت بر میلی لیتر در عرض 6 هفته بدون مداخله جراحی یا تکرار دوز، 2-طول دوره درمان،3- عوارض جانبی متوترکسات مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051110089N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۲ ,03-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۲ ,2013-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرجی در خانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین متوترکسات تک دوز و دوز دوگانه در بارداری خارج از رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین متوترکسات تک دوز و دوزدوگانه در بارداری خارج از رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 1- توده آدنکسال بااندازه حداکثر 4 سانتی متر،2- سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ کمتراز15000 میلی یونیت بر میلی لیتر ،3-وضعیت همودینامیک پایدار-فشار خون > 60/90 میلیمتر جیوه و عدم وجود تاکیکاردی (سرعت نبض کمتر از 100 تا در دقیقه)، 4- عدم وجود فعالیت قلب جنین در ساک بارداری ،5 - رضایت برای انجام درمان با متوترکسات و پیگیری،6- تستهای آزمایشگاهی نرمال(شمارش پلاکت بیشتر از 120000 در میکرولیتر، کراتینین سرم کمتر از 2/1 میلیگرم در دسی لیتر، آسپارتات آمینوترانسفراز کمتر از 2

برابر سطح نرمال). شرایط خروج از مطالعه : این مطالعه شرایط خروج ندارد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

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

این یک کارآزمایی دو سویه کوراست.بیمار و شخصی که داده ها را ثبت می نماید از دوز دارو آگاهی ندارند. دارو توسط فرد دیگری تجویز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

9210029710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00.1

توصیف کد ICD-10

Fallopian pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر حسب سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ اولیه توسط تکنیك الیزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته اول درمان و 6 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ قبل از درمان توسط تکنیك الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی به متوترکسات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 4 و روز 7 و تکرار آن هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار و تعیین بتا-هاش سی جی تیتراژسرم توسط تکنیك الیزا

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر حسب بزرگترین قطر توده نابجا در سونوگرافي ترانس واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هفته اول درمان و 6 هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین بزرگترین قطر توده نابجا بر حسب گزارش سونوگرافی قبل از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای پیگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان و از هفته اول پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان درمان و پیگیری تا سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ زیر 10 میلی یونیت بر میلی لیتر بر حسب روز توسط تکنیک الیزا

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی متوترکسات(درد شکم،علایم گوارشی،ریزش مو،موکوزیت،شمارش لکوسیت<4000، شمارش پلاکت<120000، آسپارتات آمینوترانسفراز بیشتر از 2 برابر سطح نرمال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان و در هفته اول پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، انجام تستهای عملکرد کبد و شمارش کامل سلولهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از تشخیص بارداری نابجای لوله ای و تعیین سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ پایه و انجام تستهای عملکرد کبد ، کلیه و شمارش کامل

سلولهای خونی متوترکسات با نام تجاري ابترکس، محصول شرکت ای بی ای دبلیو ای، کشور اتریش در گروه (I) به میزان 50 میلیگرم بر مترمربع به صورت داخل عضلانی در روز 0 و روز 4 داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پس از تشخیص بارداری نابجای لوله ای و تعیین سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ پایه و انجام تستهای عملکرد کبد ، کلیه و شمارش کامل سلولهای خونی متوترکسات با نام تجاري ابترکس، محصول شرکت ای بی ای دبلیو ای، کشور اتریش در گروه (II) به میزان 50 میلیگرم بر مترمربع به صورت داخل عضلانی در روز 0 داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا فرجی درخانه

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، خیابان نامجو

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحاني

آدرس خیابان

فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

آیدین رئوفی نیا

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو.بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

A.Raoofinia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا فرجی در خانه

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 911 131 1710

فکس

ایمیل

royafaraji1371@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نازلی پیرویان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) ، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
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