

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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 با اندازه حداکثر 4 سانتی متر، 2- سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ زیر 15000 میلی 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 تصادفی کامپیوتری 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.

#### 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

1392/02/01, 2013-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 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 دوز دوگانه در بارداری خارج از رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- توده آدنکسال با اندازه حداکثر 4 سانتی متر، 2- سطح بتا-هاش سی جی تیتراژ کمتر از 15000 میلی یونیت بر میلی لیتر، 3- وضعیت همودینامیک پایدار-فشار خون < 60/90 میلیمتر جیوه و عدم وجود تکیکاردی (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، آسپاراتات آمینوترانسفراز کمتر از 2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051110089N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2013, 1392/06/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/12, 2013-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک کارآزمایی دو سوبه کور است. بیمار و شخصی که داده‌ها را ثبت

می‌نماید از دوز دارو آگاهی ندارند. دارو توسط فرد دیگری تجویز می

شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1392/01/31, 2013-04-20

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

تکنیک 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 تکنیک 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

وزیت بیمار و تعیین بتا-هاش سی جی تیتراژ سرم توسط تکنیک الیزا

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بر حسب بزرگترین قطر توده نابجا در سونوگرافی

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، علائم گوارشی، ریزش

مو، موکوزیت، شمارش لکوسیت >4000، شمارش پلاکت >120000،

آسپارات 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آیدین رثوفی 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

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

A.Raofinia@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 آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1710 131 911 98+

فکس

ایمیل

royafaraji1371@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

سلولهای خونی متوترکسات با نام تجاری ایتراکس، محصول شرکت ای بی ای دیلیو 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-هاس سی جی تیتراژ پایه و انجام تستهای عملکرد کبد، کلیه و شمارش کامل سلولهای خونی متوترکسات با نام تجاری ایتراکس، محصول شرکت ای بی ای دیلیو 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 در خانه

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 سبحانی

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

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

تلفن  
5624 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه