

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر داروی میزوپروستول زیر زبانی با داروی میزوپروستول زیر زبانی همراه با لامیناریا بر میزان دیلاتاسیون سرویکس در سقط های 4 تا 14 هفته

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یافتن روشی برای آماده شدن سریعتر سرویکس. طراحی: مداخله ای. نحوه انجام: پس از همسان سازی دو گروه در گروه اول میزوپروستول زیر زبانی 400 میکرو گرم 4 ساعت قبل از پروسجر و در گروه دوم لامیناریا و همزمان 200 میکرو گرم میزوپروستول زیر زبانی گذاشته می شود 4 ساعت قبل از پرسجر گذاشته میشود. شرکت کنندگان معیار های ورود: سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سرویکس بسته؛ سونوگرافی متوالی Blighted Ovum یا Missed Abortion باشد یا با برگه پزشکی قانونی دستور ختم بارداری داشته باشد معیار های خروج: بیماری طبی نظیر دیابت یا فشار خون یا بیماری قلبی؛ جراحی زمینه ای بر روی رحم؛ خانم هایی که داروهای خاص مصرف می کنند یا زمینه آلرژی دارند؛ خانم هایی که در بدو مراجعه خونریزی واژینال داشته اند؛ خانم هایی که BMI کمتر از 20 یا بیشتر از 25؛ آنومالی رحمی؛ سابقه سزارین قبلی بیشتر از 2 بار. مداخله گذاشتن میزوپروستول 400 میکرو 4 ساعت قبل از پروسجر در گروه شاهد و میزوپروستول 200 میکرو همراه با لامیناریا در گروه مداخله. متغیر پیامد رسیدن به دیلاتاسیون سرویکس مورد نظر و دفع خودبه خود محصولات حاملگی و عوارض جانبی از جمله تعوع، اسهال، فلشینگ و تب، عفونت بعد از سقط و در نهایت رضایتمندی بیماران در زمان ترخیص.

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 0909

آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی میزوپروستول زیر زبانی با داروی میزوپروستول زیر زبانی همراه با لامیناریا بر میزان دیلاتاسیون سرویکس در سقط های 4 تا 14 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لامیناریا همراه با میزوپروستول در بهبود آمادگی سرویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سرویکس بسته؛ سونوگرافی متوالی Blighted Ovum یا Missed Abortion باشد یا با برگه پزشکی قانونی دستور ختم بارداری داشته باشد معیار های خروج: بیماری طبی نظیر دیابت یا فشار خون یا بیماری قلبی؛ جراحی زمینه ای بر روی رحم؛ خانم هایی که داروهای خاص مصرف می کنند یا زمینه آلرژی دارند؛ خانم هایی که در بدو مراجعه خونریزی واژینال داشته اند؛ خانم هایی که BMI کمتر از 20 یا بیشتر از 25؛ آنومالی رحمی؛ سابقه سزارین قبلی بیشتر از 2 بار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014070711020N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشبیده

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هگار $7 \leq$

2

شرح متغیر پیامد
آماده سازی سرویکس بالایناریا سرویکال و 200 میکرو میزوپروستول
زیر زبانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هگار $7 \leq$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی علائم حساسیت به لامیناریا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یکبار تا آمادگی سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب وجود تب و خارش

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت یک بار تا آمادگی سرویکس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: لامیناریا و همزمان 200 میکرو گرم میزوپروستول زیر
زبانی 4 ساعت قبل از پرسرر گذاشته میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میزوپروستول زیر زبانی 400 میکرو گرم 4 ساعت قبل از
پروسرر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشبیده

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/19, 2015-04-08

کد کمیته اخلاق

9111290040-144511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

o04

توصیف کد ICD-10

termination of pregnancy: legal therapeutic therapeutic
abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آماده سازی سرویکس با 400 میکرو میزوپروستول زیر زبانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت خ رشید کوچه 162

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت خ رشید کوچه 162 بیمارستان بانوان ارش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

88 32 788 217 90+

فکس**ایمیل**

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت خیابان رشید کوچه 162 بیمارستان جامع بانوان

ارش**شهر**

تهران

کد پستی**تلفن**

3288 7788 21 98+

فکس**ایمیل**

khooshide@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم یارمحمدی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت خیابان رشید کوچه 162 بیمارستان جامع بانوان

ارش**شهر**

تهران

کد پستی**تلفن**

00

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه