# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و خوراکی در سقط های سه ماهه دوم

## چکیده پروتکل


**چکیده**

ختم حاملگی در سه ماهه دوم با روشهای طبی و جراحی انجام می شود، در بین این روشها، میزوپروستول به علت ارزانی و امکان نگهداری آن در محیط بیرون مورد توجه قرار گرفته است. هدف مطالعه اخیر مقایسه اثرات میزوپروستول خوراکی و واژینال در ختم حاملگی در سه ماهه دوم حاملگی است. در این مطالعه 40 نفر از خانم های منتخب طبق معیارهای ورود (حاملگی های تک قلو 24-14 هفته) که به علل مادری یا جنینی اندیکاسیون ختم حاملگی داشتند و معیارهای خروج (حاملگی چند قلو، کوریو آمنیوتیت، انسیزیون قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از 3، بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی، آسم و گلوکوم) وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند و بر اساس سن مادر و پاریتی همسان سازی می شوند. در ابتدا، به تمامی بیماران 600 میکروگرم میزوپروستول بصورت دوز اولیه واژینال تجویز می شود و بعد بیماران در دو گروه بصورت تصادفی 400 میکروگرم میزوپروستول خوراکی یا واژینال هر 4 ساعت تا حداکثر سه دوز دریافت می کنند. در انتها، اثر بخشی (میزان ختم حاملگی) و عوارض (میزان خونریزی شدید، تب و کورتاژ ) در دو گروه بررسی می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103281760N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۱۰ ,01-11-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۸/۱۰ ,2011-11-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نرگس قلی زاده پاشا

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3236 2282

**آدرس ایمیل**

zahra@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۸۸/۱۲/۲۵ ,2010-03-16

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۶/۳۰ ,2011-09-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و خوراکی در سقط های سه ماهه دوم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و خوراکی در سقط های سه ماهه دوم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: خانم هاي حامله كه جهت سقط در تريمستر دوم (24 – 14 هفته حاملگي) بستری شدند كه داراي شرايط تک قلويي و پاريتي 1 تا 3 بدون درد و عفونت رحمي و ديلاتاسيون كمتر از 2cm مي باشند. معیارهای خروج: حاملگی چند قلو، کوریو آمنیوتیت، انسیزیون قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از 3، بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی، آسم و گلوکوم

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**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 بابل
**آدرس خیابان**
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
30/165/ژ/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ختم حاملگی در سه ماهه دوم
**کد ICD-10**
P96.4
**توصیف کد ICD-10**
Termination of pregnancy, fetus and newborn

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان ختم حاملگی (سقط )
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از شروع مداخله تا 24 ساعت اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد قرص های مصرفی در دو گروه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از شروع مداخله تا 24 ساعت اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض احتمالی در دو گروه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از شروع مداخله تا 24 ساعت اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی در دو گروه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از شروع مداخله تا 24 ساعت اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به کورتاژ در دو گروه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از شروع مداخله تا 24 ساعت اول
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینات بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه اول: میکروگرم میزوپروستول واژینال به صورت دوز اولیه سپس 400 میکرو گرم میزوپروستول به صورت خوراکی هر 4 ساعت تا حداکثر سه دوز دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه دوم:600میکروگرم میزوپروستول واژینال به صورت دوز اولیه، سپس 400 میکروگرم با دارو میزوپروستول واژینال هر 4 ساعت تا حداکثر 3 دوز دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی آیت ا.. روحانی بابل

**نام کامل فرد مسوول**
معصومه عنایتي
**آدرس خیابان**
جاده گنج افروز- مرکز آموزشی درمانی آیت ا... روحانی
**شهر**
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی بیژنی
**آدرس خیابان**
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
بابل
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
**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 بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
**نام کامل فرد مسوول**
نرگس قلی زاده پاشا
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بعد از پل محمد حسن خان- خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل-خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
**شهر**
بابل
**کد پستی**
4719173716
**تلفن**
+98 11 1227 4881
**فکس**
+98 11 1227 4880
**ایمیل**
ngh_pa@yahoo.com, zahra@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهلا یزدانی
**موقعیت شغلی**
متخصص زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
**شهر**
بابل
**کد پستی**
**تلفن**
+98 11 1223 8301
**فکس**
**ایمیل**
Shahla_yazdani_1348@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)بابل
**نام کامل فرد مسوول**
نرگس قلی زاده پاشا
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بعد از پل محمد حسن خان- خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
**شهر**
بابل
**کد پستی**
4719173716
**تلفن**
+98 11 1227 4881
**فکس**
+98 11 1227 4880
**ایمیل**
ngh_pa@yahoo.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