

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 14-24 هفته) که به علل مادری یا جنینی اندیکاسیون ختم حاملگی داشتند و معیارهای خروج (حاملگی چند قلو، کوریو آمنیوتیت، انسیزبون 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.

2282 3236 11 98+

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

16-03-2010, 2010-03-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2011, 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 های حامله که جهت سقط در ترمستر دوم (24 - 14 هفته حاملگی) بستری شدند که دارای شرایط تک قلوپی و پاریتی 1 تا 3 بدون درد و عفونت رحمی و دیلاتاسیون کمتر از 2cm می باشند. معیارهای خروج: حاملگی چند قلو، کوریو آمنیوتیت، انسیزبون قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از 3، بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی، آسم و گلوکوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103281760N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2011, 1390/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2011, 2011-11-01, 1390/08/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## 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 سوبه 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, 1389/01/31

کد کمیته اخلاق

30/165/ز/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 میکروگرم میزوپروستول به صورت خوراکی هر 4 ساعت تا

حداکثر سه دوز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم: 600 میکروگرم 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 عنایتی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- مرکز آموزشی درمانی آیت ا... روحانی

شهر

بابل

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

8301 1223 11 98+

فکس

ایمیل

Shahla\_yazdani\_1348@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

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 به روز 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

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh\_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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- جاده قدیم آمل-خیابان نوشیروانی-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh\_pa@yahoo.com, zahra@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی