

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال در سقط های قانونی زنان باردار : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال در سقط های قانونی زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان بعثت شهر سنج در سال 1393 بود. معیار ورود به مطالعه عبارت بود از زنان بارداری که کاندید ختم حاملگی با اجازه سقط از پزشکی قانونی بودند و معیارهای خروج از مطالعه شامل: زنان بارداری که شیرده بودند، زنان با بیماری کبدی شدید، بیماریهای مزمن ریوی، تنگی دریچه میترال، بیماری التهابی روده و سابقه آلرژی به پروستاگلندین ها، آسم، گلوکوم، فشارخون و خونریزی شدید بود. تعداد 70 نفر از زنان بارداری که جهت ختم حاملگی با اجازه پزشکی قانونی به بیمارستان بعثت شهر سنج ارجاع داده شده اند انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه بصورت بلوکهای 2 تایی و بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه میزوپروستول واژینال و میزوپروستول خوراکی تقسیم شدند. در گروه خوراکی، از میزوپروستول 200 میکروگرمی به مقدار 200 میکروگرم در هر 6 ساعت تا 6 بار حداکثر تا 36 ساعت استفاده شد و در گروه واژینال نیز از میزوپروستول 200 میکروگرمی به مقدار 200 میکروگرم در هر 6 ساعت تا 6 بار حداکثر تا 36 ساعت استفاده شد. جهت دوسوکور کردن مطالعه از دارونما استفاده شد. به این صورت که در گروه خوراکی همزمان از دارونمای واژینال و در گروه واژینال هم زمان از دارونمای خوراکی استفاده شد. پژوهشگر و افراد شرکت کننده در مطالعه در مورد دارو یا دارو نما آگاهی نداشتند. در انتهای مطالعه، اثر بخشی روش درمانی یعنی میزان دفع محصولات حاملگی و عوارض (میزان خونریزی، تب، پرفوراسیون رحم) در دو گروه اندازه گیری شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسعود رسول آبادی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

4654 3366 87 98+

##### آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, 1393/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, 1393/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال در سقط های قانونی زنان باردار : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول خوراکی و واژینال در سقط های قانونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه : زنان بارداری که کاندید ختم حاملگی با اجازه سقط از پزشکی قانونی هستند معیار خروج از مطالعه : زنان بارداری که شیرده می باشند، زنان با بیماری کبدی شدید، بیماریهای مزمن ریوی، تنگی دریچه میترال قلب، بیماری التهابی روده و سابقه آلرژی به پروستاگلندین ها، آسم، گلوکوم، فشار خون و خونریزی شدید.

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110812789N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2014, 1393/09/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-13, 1393/09/22

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
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)  
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/07, 2014-09-29

کد کمیته اخلاق

14/26288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط جنین

کد ICD-10

O05

توصیف کد ICD-10

termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هر 6 ساعت تا 36 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلتاسیون سرویکس- وجود خونریزی و انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت تا پایان دوره مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پرفوراسیون رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت تا پایان دوره مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط رزیدنت زنان

3

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 36 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی (سایتوتک) به فاصله هر 6 ساعت تا 6 بار (36 ساعت) بصورت واژینال استفاده شد. قرصها توسط ماما در عمق واژن قرار داده شد. نام ژنریک:

میزوپروستول نام تجاری: سایتوتک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی (سایتوتک) به فاصله هر 6 ساعت تا 6 بار (36 ساعت) بصورت خوراکی استفاده شد. نام ژنریک: میزوپروستول نام تجاری: سایتوتک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملک محمدی معمار

## آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملک محمدی معمار

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

faezeh\_malekmohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فربیا فرهادیفر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

simahoma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملک محمدی معمار

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

faezeh\_malekmohammadi@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