

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و خوراکي در ختم حاملگيهاي سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و خوراکي در ختم حاملگيهاي سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته) میباشد. مواد و روشها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد. زنان باردار سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته) که کاندید ختم حاملگی بعللی چون سقط فراموش شده، مرگ جنین، آنومالی جنین و پارگی زودرس کیسه آب هستند و بوسیله دو سونوگرافی علل نامبرده تأیید شده است، پس از اخذ رضایتنامه وارد مطالعه شدند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره میزوپروستول خوراکي و واژینال تقسیم شدند. در ابتدا دوز 400 میکروگرم میزوپروستول بطور واژینال یا خوراکي جهت بیمار استفاده شد. و در صورت نیاز به تکرار ماکزیمم تا 3 دوز حداکثر 1200 میکروگرم که به فواصل هر 6 ساعت تکرار شد. به تمامی خانمهای مورد مطالعه حداکثر 48 ساعت پس از آخرین دوز مصرفی فرصت جهت ختم حاملگی داده شد و در صورت عدم دفع از روش اکسی توسین غلیظ شده و نهایتاً از روش جراحی جهت ختم حاملگی استفاده شد. تمامی بیماران 2 هفته بعد جهت سونوگرافی مجدد مراجعه کردند که در صورت بقایای حاملگی کورتاژ انجام می شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2999 1555 36 98+

آدرس ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-22, ۱۳۸۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-23, ۱۳۸۶/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و خوراکي در ختم حاملگيهاي سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و خوراکي در ختم حاملگيهاي سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار سه ماهه ي دوم بارداری (28 - 14 هفته) که کاندید ختم حاملگی بعللی چون سقط فراموش شده، مرگ جنین، آنومالی جنین و پارگی زودرس کیسه آب هستند شرایط خروج: تشنج کنترل نشده - آسم - گلوکوم - فشارخون - بیماریهای مزمن ریوی - تنگی درجه میترال فلب - بیماریهای التهابی روده - سابقه آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندین E1

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706061106N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-09-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2008-09-27, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آذرباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 جاده راوند- دانشکده پزشکی - معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

87155-111

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

29-5-1-7409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم حاملگی در سه ماهه دوم بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتاسیون سرویکس- وجود خونریزی و انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت تا پایان دوره مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر يك ساعت تا پایان دوره مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه میزوپروستول واژینال

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه میزوپروستول خوراکی

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شبیه خوانی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محسن دیباجی

آدرس خیابان

کاشان - خیابان بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان - زایشگاه شبیه خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
871471555
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
1170 1444 36 98+
ایمیل
Dr_behrashi2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهره آذرباد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی /مدیر امور پژوهشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تلفن
2999 1555 36 98+
فکس
5057 1557 36 98+
ایمیل
azarbad_zo@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
kaums.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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان - زایشگاه دکتر شبیه خوانی
شهر
کاشان
کد پستی
871471555
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
1170 1444 36 98+
ایمیل
dr-behrashi2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان