پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر میزوپروستول واژینال و خوراکی در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری (28 – 14 هفته)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر میزوپرستول واژینال و خوراکی در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری (28 – 14 هفته) میباشد . مواد و روشها : این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد . زنان باردار سه ماهه ی 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 خوراکی و واژینال تقسیم شدند . در ابتدا دوز 400 میکروگرم میزوپرستول بطور واژینال یا خوراکی 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 نهایتا 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706061106N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-09-27, ۱۳۸۷/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره آذرباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 2999

آدرس ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

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 واژینال و خوراکی در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری (28 – 14 هفته)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول واژینال و خوراکی در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری (28 – 14 هفته)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود :زنان باردار سه ماهه ی 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 - بيماريهاي مزمن ريوي - تنگي دريچه ميترال فلب - بيماريهاي التهابي روده - سابقه آلرژي شناخته شده به پروستاگلاندين E1

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
3
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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كاشان - كيلومتر 5 جاده راوند- دانشكده پزشكي - معاونت پژوهشي
شهر
كاشان
کد پستی
87155-111
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
29-5-1-7409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ختم حاملگي در سه ماهه دوم بارداري
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفع حاملگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه - هر 6 ساعت تا 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ديلاتاسيون سرويكس- وجود خونريزي و انقباضات رحمي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ساعت تا پايان دوره مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر يك ساعت تا پايان دوره مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كنترل علائم حياتي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :گروه ميزوپروستول واژينال
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه كنترل :گروه ميزوپرستول خوراكي
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان شبيه خواني
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكترمحسن ديباجي
آدرس خیابان
كاشان - خيابان بهشتي
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
كاشان - دانشگاه علوم پزشكي كاشان - معاونت پژوهشي
شهر

کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
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 پژشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كاشان - زايشگاه دكتر شبيه خواني
شهر
کاشان
کد پستی
871471555
تلفن
+98 36 1446 0180
فکس
+98 36 1444 1170
ایمیل
dr-behrashi2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا بهرشي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كاشان - زايشگاه شبيه خواني
شهر
کاشان
کد پستی
871471555
تلفن
+98 36 1446 0180
فکس
+98 36 1444 1170
ایمیل
Dr_behrashi2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
زهره آذرباد
موقعیت شغلی
فوق ليسانس مامايي /مدير امور پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كاشان - دانشگاه علوم پزشكي - معاونت پژوهشي
شهر
کاشان
کد پستی
87155/111
تلفن
+98 36 1555 2999
فکس
+98 36 1557 5057
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی