

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و ساب لینگوال در سقط درمانی 20-12 هفته حاملگی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی طی سالهای 91-92

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سابقه و هدف: به منظور شناسایی روش بهتر جهت تجویز میزوپروستول در سقط درمانی 20-12 هفته حاملگی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی طی ساله 91-92، ما تجویز زیر زبانی و تجویز واژینال و این دو را در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده مقایسه نمودیم. مواد و روشها: 480 زن باردار با مجوز پزشکی قانونی در 20-12 هفته حاملگی به دو گروه درمانی تجویز زیر زبانی و تجویز واژینال تقسیم شدند. روش ساب لینگوال 400 میکروگرم قرص را به فواصل 6 ساعته زیر زبان بیمار گذاشته تا جبین دفع شود و در صورت کنتراکشن شدید رحمی درمان متوقف میشود. در روش واژینال 400 میکروگرم قرص را به فواصل 6 ساعته در واژن قرار داده شد که تا زمان خروج جبین تجویز شده و در صورت کنتراکشن شدید رحمی درمان متوقف میشود. سقط موفقیت آمیز جبین ظرف 48 ساعت، فاصله زمان القا تا دفع، عوارض جانبی و رضایت زنان ثبت و آنالیز شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040912958N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یاسمن آقاجانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8490 2373

#### آدرس ایمیل

y-aghajani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-01، ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-01، ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و ساب لینگوال در سقط درمانی 20-12 هفته حاملگی در زنان مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی طی سالهای 91-92

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول در سقط درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه: رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، اندیکاسیون ختم بارداری، زنان باردار با سن حاملگی 20-12 هفته تایید شده توسط سونوگرافی، زنان 20-40 سال و حاملگی تک قلوئی، زنان با هموگلوبین 10 گرم بر لیتر یا بیشتر می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارار با عدم رضایت برای شرکت در طرح، زنان با سابقه بیماری جدی در گذشته یا حال، حساسیت به میزوپروستول، مصرف سیگار (بیش از 20 نخ در روز)، آنومالی ژنیکولوژی تایید شده توسط اولتراسوند، تنگی میترال، گلوکوم، آنمی سیکل سل، فشار دیاستول بیش از 90 میلی متر جیوه، آسم برونشیاال کنترل نشده، فشار سیستول کمتر از 90 میلی متر جیوه، سابقه ترومبوآمبولیسم و بیماری کبدی، وجود وسیله داخل رحمی، اختلالات همولیتیک، سابقه بیماری انعقادی تحت درمان با آنتی کوآگولان تشنج غیر قابل کنترل تحت درمان با گلوکوکورتیکوئید بیماری غده ادرنال سابقه بیش از دو بار

سزارین می باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 480

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تأیید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

176/130/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط درمانی

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Therapeutic Abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع کامل محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

قشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

انقباضات رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان القا تا دفع محصولات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در روش ساب لینگوال گروه اول 400 میکروگرم قرص را به فواصل 6 ساعته زیر زبان بیمار گذاشته تا جنین دفع شود و در صورت کنتراکشن

شدید رمعی درمان متوقف میشود.

طبقه بندی

**شرح مداخله**

در روش واژینال گروه دوم 400 میکروگرم قرص را به فواصل 6 ساعته در واژن قرار داده شد که تا زمان خروج جنین تجویز شده و در صورت کنتراکشن شدید رحمی درمان متوقف می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر علی شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا مصباح

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شاهین آخوندزاده

**آدرس خیابان**

دانشکده علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا مصباح

**موقعیت شغلی**

رزیدنت زنان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

**تلفن**

2414 8490 21 98+

**فکس**

-

**ایمیل**

nazila.mesbah@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

-

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا مصباح

**موقعیت شغلی**

رزیدنت زنان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

**تلفن**

2414 8490 21 98+

**فکس**

-

**ایمیل**

nazila.mesbah@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

-

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

نازیلا مصباح

**موقعیت شغلی**

رزیدنت زنان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر علی شریعتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

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

تلفن  
2414 8490 21 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nazila.mesbah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)