

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر میزوپروسترول با و بدون لتروزول بر ختم بارداری سه ماهه اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر لتروزول با میزوپروستول و پلاسیبو با میزوپروستول در سقط سه ماهه اول حاملگی می باشد. در مطالعه حاضر 110 خانم باردار تریمستر اول که جهت ختم بارداری به بیمارستان روحانی مراجعه می کنند طبق معیار ورود به مطالعه (حاملگی پوچ و ... و خروج از مطالعه (خونریزی شدید و ...) انتخاب می شوند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. گروه مداخله بمدت دو روز سریایی تحت درمان با لتروزول (ساخت شرکت ایران هورمون) به مقدار 7.5 میلی گرم خوراکی به صورت یکجا روزانه قرار می گیرند و در روز سوم 800 میکروگرم میزوپروستول (ساخت شرکت SEARLE انگلستان) در فورنیکس خلفی واژن دریافت می کنند. گروه کنترل به مدت دو روز با پلاسیبو (فولیک اسید به صورت یک سویه کور- ساخت شرکت ایران دارو) درمان می شوند و در روز سوم نیز 800 میکروگرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی واژن دریافت می کنند. جهت استفاده از میزوپروستول تمامی بیماران بستری شده و 24 ساعت تحت مراقبت قرار می گیرند و سپس از نظر سقط بررسی می شوند و در صورت دفع محصولات حاملگی بعد از هفت روز تحت سونوگرافی به عنوان موفقیت روش و در صورت عدم دفع محصولات حاملگی به عنوان عدم موفقیت روش در نظر گرفته شده و از روش های دیگر مانند کورتاژ استفاده می شود. پیامد اولیه در مطالعه حاضر سقط کامل، مدت زمان بین تجویز دارو تا سقط و میزان نیاز به کورتاژ و پیامد ثانویه نیز عوارض دارویی شامل: تب، خونریزی شدید، اسهال، استفراغ و راش پوستی می باشند.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروسترول با و بدون لتروزول بر ختم بارداری سه ماهه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروسترول با و بدون لتروزول بر ختم بارداری سه ماهه اول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بارداری زیر 12 هفته؛ دلیلی جهت ختم حاملگی از قبیل سقط فراموش شده؛ حاملگی پوچ؛ سقط درمانی با مجوز قانونی و رضایت نامه کتبی بیماران شرایط عمده خروج از مطالعه: درد و خونریزی شدید؛ حساسیت دارویی به میزوپروستول؛ کم خونی شدید؛ اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بیماری فعال کبدی؛ بیماری قلبی- عروقی و تشنج کنترل نشده؛ بیماری فوق کلیه یا سابقه مصرف کورتیکواستروئید

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201412111760N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/01, 22-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/01, 2014-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

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 بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

14-01-2014, 1392/10/24

کد کمیته اخلاق

3609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم حاملگی در سه ماهه اول

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
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین تجویز دارو تا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز بعد از سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بمدت دو روز سریایی تحت درمان با لتروزول (ساخت

شرکت ایران هورمون) به مقدار هفت و نیم میلی گرم خوراکی به

صورت یکجا روزانه قرار خواهند گرفت و در روز سوم 800 میکروگرم

میزوپروستول (ساخت شرکت SEARLE انگلستان) در فورنیکس خلفی

واژن قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت دو روز تحت درمان با پلاسیو(فولیک اسید به

صورت یک سوبه کور- ساخت شرکت ایران دارو) قرار خواهند گرفت و

در روز سوم نیز 800 میکروگرم میزوپروستول در فورنیکس خلفی

واژن قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت ا.. روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آزموده فرد
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا یزدانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
Shahla_yazdani_1348@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ngh_pa@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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب آزموده فرد
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
zeinabazmoodeh@yahoo.com