پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر لتروزول همراه با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی در ختم حاملگی های غیر قابل حیات در سه ماهه اول بارداری: یک مطالعه کارازمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیرلتروزول همراه با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی در ختم حاملگی های غیر قابل حیات در سه ماهه اول بارداری. طراحی مطالعه: تصادفی، یک سو کور، دو مرکز، کنترل با درمان استاندارد، بدون دارو نما جمعیت هدف زنان باردار با جنین غیر قابل حیات زیر 12 هفته. معیار اصلی ورود: بارداری با جنین غر قابل حیات زیر 12 هفته بدون سایر مشکلات عمومی یا اورژانسی. معیار اصلی خروج: هر گونه وضعیت نیازمند مداخله اورژانسی. حجم نمونه: 124 نفر افراد شرکت کننده به صورت روش های تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این بررسی، به گروه کنترل جهت سقط درمان استاندارد طلایی که شامل میزوپروستول است داده خواهد شد و به گروه مداخله میزوپروستول به همراه لتروزول داده خواهد شد. در افراد گروه مداخله 3 روز بعد درمان با لتروزل سطح استرادیول سرم اندازه گیری خواهد شد و سپس به هر دو گروه مداخله و کنترل 600 میکروگرم قرص میزوپروستول به صورت خوراکی به صورت یک دوز واحد داده خواهد شد. بیماران برای 4 ساعت بعد از مصرف میزوپروستول تحت نظر قرار خواهند گرفت از جهت بررسی عوارض دارویی مثل خونریزی و درد شکم، در صورتی که مقدار خونریزی شدید نباشد و درد شکم شدیدی نداشته باشند می توانند مرخص شوند. ویزیت بعدی حدود 15 روز بعد انجام خواهد گرفت. برای بیماران سونوگرافی از نظر بقایای حاملگی و سطح هموگلوبین درخواست خواهد شد. در صورتی عدم دفع کامل و یا عدم ختم حاملگی بیماران کاندیدای کورتاژ خواهند بود. بیماران بر اساس نتایج ارزیابی بعد از 2هفته از شروع بررسی در دو گروه پاسخ به درمان و عدم پاسخ به درمان قرار خواهند گرفت. نتایج اولیه این مطالعه بررسی میزان سقط کامل خواهد بود و نتایج ثانویه نیز بررسی میزان و مدت خونریزی و سایر عوارض دارویی مثل تهوع، استفراغ، اسهال، سرگیجه، سردرد، درد قسمتهای تحتانی شکم، تب و لرز و همچنین بررسی تفاوت سطح سرمی استرادیول قبل و بعد درمان با لتروزول خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030114293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-14, ۱۳۹۲/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-14, ۱۳۹۲/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فاطمه عیاسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

abbassalizadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لتروزول همراه با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی در ختم حاملگی های غیر قابل حیات در سه ماهه اول بارداری: یک مطالعه کارازمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لتروزول همراه با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی

در ختم حاملگی های غیر قابل حیات در سه ماهه اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار اصلی ورود به مطالعه: زنان باردار بالای 18 سال با حاملگی غیر قابل حیات زیر 12 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی بدون سایر مشکلات سیستمیک. معیار های اصلی خروج از مطالعه: بیماری حاد که نیازمند مداخله و درمان اورژانس باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

92222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط درمانی

کد ICD-10

O04.4 - O0

توصیف کد ICD-10

Medical abortion : incomplete, without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا زمان سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مغاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و دوهفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 10 میلی گرم (4 عدد قرص 2.5 میلی گرمی) لتروزول برای 3 روز و بعد از 3 روز 600 میکرو گرم (3 عدد قرص 200 میکروگرمی) میزوپروستول به صورت تک دوز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 600 میکرو گرم (3 عدد قرص 200 میکرو گرمی) به صورت تک دوز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پریا صادقی شبستری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

پریا صادقی شبستری

آدرس خیابان

تبریز - میدان راه آهن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

آدرس خیابان

تبریز - ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

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 تبریز/مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پریا صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

psmed382@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسعلیزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های زنان / فلوشیپ پری ناتولوژی (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1553 9161

فکس

ایمیل

abbassalizadehf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریا صادقی شبستری

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - ارتش جنوبی - مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

psmed382@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