

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عوارض و تأثیر راههای مختلف تجویز میزوپرستول در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری

چکیده پروتکل

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای عوارض و تأثیر راههای مختلف تجویز میزوپرستول در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل زنان حامله طی هفته های 13-22 بارداری که به علت مرگ داخل رحمی و یا آنومالی های جنینی کاندید ختم بارداری می باشند خواهند بود که تعداد 180 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در هر سه گروه ابتدا علائم حیاتی بیماران گرفته و ثبت می شود. در گروه اول دوز انتخابی میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت واژینال تجویز خواهد شد. در گروه دوم میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت خوراکی تجویز خواهد شد و گروه سوم نیز میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت زیربانی تجویز خواهد شد و علائم حیاتی و عوارض جانبی ابتدای شروع هر دوز (ساعت 1) و 4 ساعت بعد از تجویز هر دوز در بیماران پایش می شود. سپس فاصله زمانی دفع محصولات حاملگی از تجویز اولین دوز میزوپرستول برای هر بیمار ثبت خواهد شد. در این مطالعه بطور روتین برای تمامی بیماران کورتاژ در اتاق عمل انجام می گیرد و یک هموگلوبین بیماران 6 ساعت پس از کورتاژ نیز صورت خواهد گرفت. معیارهای ورود: خانمهای حامله تک قلو با پاریتی کمتر از 5؛ سن حاملگی ۱۳ تا 22 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش مدیکال؛ کوریوآمینیوتیت. معیارهای خروج: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماری های جدی سیستمیک و مزمن مادر، بیماری های قلبی - عروقی، کلیوی؛ حساسیت شناخته شده به پروستاگلاندین ها و کوآگولوپاتی ها؛ اختلالات تشنجی کنترل نشده؛ بیماری های همولیتیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰, 2016-05-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و تأثیر راههای مختلف تجویز میزوپرستول در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض و تأثیر راههای مختلف تجویز میزوپرستول در ختم حاملگیهای سه ماهه ی دوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای حامله تک قلو با پاریتی کمتر از 5؛ سن حاملگی ۱۳ تا 22 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش مدیکال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015123014333N47

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 17-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کوریوآمیوتیت، معیارهای خروج: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماری های جدی سیستمیک و مزمن مادر، بیماری های قلبی - عروقی، کلیوی؛ حساسیت شناخته شده به پروستاگلاندین ها و کوآگولوپاتی ها؛ اختلالات تشنجی کنترل نشده؛ بیماری های همولیتیک

سن

از سن 3 ماهه تا سن 6 ماهه

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/10, 2015-12-01

کد کمیته اخلاق

Kums.Rec.1394.217

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم بارداری در سه ماهه دوم

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار و مشاهده پزشک

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 4 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

طول مدت القای سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس علایم بالینی و مشاهده پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول دوز انتخابی میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت واژینال تجویز خواهد شد. و علائم حیاتی و عوارض جانبی ابتدای شروع هردوز (ساعت 1) و 4 ساعت بعد از تجویز هر دوز در بیماران پایش می شود. سپس فاصله زمانی دفع محصولات حاملگی از تجویز اولین دوز میزوپرستول برای هر بیمار ثبت خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت خوراکی تجویز خواهد شد و علائم حیاتی و عوارض جانبی ابتدای شروع هردوز (ساعت 1) و 4 ساعت بعد از تجویز هر دوز در بیماران پایش می شود. سپس فاصله زمانی دفع محصولات حاملگی از تجویز اولین دوز میزوپرستول برای هر بیمار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در در گروه سوم نیز میزوپرستول 400 میکروگرم است که هر 4 ساعت تا حداکثر 5 دوز به صورت زیرزبانی تجویز خواهد شد و علائم حیاتی و عوارض جانبی ابتدای شروع هردوز (ساعت 1) و 4 ساعت بعد از تجویز هر دوز در بیماران پایش می شود. سپس فاصله زمانی دفع محصولات حاملگی از تجویز اولین دوز میزوپرستول برای هر بیمار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

روناک رضایی

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکلی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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