

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط سه ماهه ی دوم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر میزوپروستول با لتروزول در القای سقط سه ماهه ی دوم بارداری انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی دوسوکوراست. جامعه پژوهش خانمهای حامله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه با سن حاملگی 13 تا 22 هفته که دارای اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی هستند خواهد بود که تعداد 120 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمایش قرص لتروزول خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم به صورت دو قرص هر 12 ساعت و به مدت دو روز تجویز میشود. ابتدای روز سوم قرص میزوپروستول با دوز 100 میکروگرم بصورت 4 قرص هر 6 ساعت و تا حداکثر 3 دوز یعنی 1200 میکروگرم و بصورت واژینال تجویز میشود. در گروه کنترل در دوروز متوالی 8 عدد قرص دارونما بصورت 2 قرص هر 12 ساعت تجویز میشود سپس از روز سوم میزوپروستول واژینال بصورت 4 قرص 100 میکروگرم هر 6 ساعت با حداکثر 3 دوز تجویز میشود. فشار خون، ضربان قلب و درجه حرارت هر 2 ساعت یکبار اندازه گیری میشود. تب، تهوع، اسهال، درد شکم، میزان خونریزی و زمان دفع نسج نیز ثبت خواهد شد. سپس فاصله زمانی دفع محصولات حاملگی از تجویز اولین دوز میزوپروستول برای هر بیمار ثبت خواهد شد. هموگلوبین اولیه ی بیمار و هموگلوبین پس از سقط نیز اندازه گیری می شود. در این مطالعه بطور روئین برای تمامی بیماران کورتاژ در اتاق عمل انجام می گیرد و چک هموگلوبین بیماران 6 ساعت پس از کورتاژ نیز صورت خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 13 تا 22 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی؛ کوریوآمیونیوتیت. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماری های جدی سیستمیک و مزمن

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

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط سه ماهه ی دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول با لتروزول در القای سقط سه ماهه ی دوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 13 تا 22 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی؛ کوریوآمیونیوتیت. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماری های جدی سیستمیک و مزمن مادر، بیماری های قلبی - عروقی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123114333N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی با پرناب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/26, 2015-01-16

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/45253

بیماری‌های (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

مدت زمان القا تا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 2 ساعت یکبار، زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 2 ساعت یکبار، زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر 2 ساعت یکبار، زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه حرارت سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش قرص لتروزل خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم به صورت
دو قرص هر 12 ساعت و به مدت دو روز تجویز میشود. در ابتدای روز
سوم قرص میزوپروستول با دوز 100 میکروگرم بصورت 4 قرص هر 6
ساعت و تا حداکثر 3 دوز یعنی 1200 میکروگرم و بصورت وازینال
تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در دو روز متوالی 8 عدد قرص دارونما بصورت 2 قرص
هر 12 ساعت تجویز میشود و سپس از روز سوم میزوپروستول وازینال
بصورت 4 قرص 100 میکروگرم هر 6 ساعت با حداکثر 3 دوز تجویز
می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 نگین حاج علی اکبری
آدرس خیابان
 بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
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