پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 13تا 22 هفته که دارای اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی هستند خواهد بودکه تعداد 120 نفربه صورت در دسترس انتخاب وبه صودت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرارخواهند گرفت.درگروه آزمایش قرص لتروزل خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم به صورت دو قرص هر12 ساعت وبه مدت دو روز تجویز میشود. ابتدای روزسوم قرص میزوپروستول بادوز100میکروگرم بصورت4قرص هر6ساعت وتا حداکثر3 دوز یعنی 1200میکروگرم وبصورت واژینال تجویز میشود.درگروه کنترل در دوروز متوالی 8 عدد قرص دارونما بصورت2قرص هر 12ساعت تجویز میشود سپس ازروز سوم میزوپروستول واژینال بصورت 4 قرص 100 میکروگرم هر6 ساعت با حداکثر3 دوز تجویز میشود. فشار خون،ضربان قلب و درجه حرارت هر2 ساعت یکبار اندازه گیری میشود. تب، تهوع، اسهال، درد شکم، میزان خونریزی و زمان دفع نسج نیزثبت خواهد شد. سپس فاصله زماني دفع محصولات حاملگي ازتجویز اولین دوز میزوپرستول براي هر بیمار ثبت خواهد شد. هموگلوبین اولیه ی بیمار و هموگلوبین پس از سقط نیز اندازه گیری می شود. دراین مطالعه بطور روتین براي تمامي بیماران کورتاژ در اتاق عمل انجام مي گیرد و چک هموگلوبین بیماران 6 ساعت پس از کورتاژ نیز صورت خواهد گرفت. شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگي 13 تا 22با اندیکاسیون ختم حاملگي به روش دارویی؛ کوریوآمنیوتیت. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماري هاي جدي سیستمیک ومزمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015123114333N48**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۲ ,2016-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۵ ,2017-07-27

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 حاملگي 13 تا 22 با اندیکاسیون ختم حاملگي به روش دارویی؛ کوریوآمنیونیت. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه سزارین؛ بیماري هاي جدي سیستمیک ومزمن مادر، بیماري هاي قلبي – عروقي

سن

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی با پرتاب 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
2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
45253/پ/7/420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ختم بارداری در سه ماهه دوم
کد ICD-10
O04
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 پزشک

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر 2ساعت یکبار، زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر 2ساعت یکبار، زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر 2ساعت یکبار، زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه حرارت سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه آزمایش قرص لتروزل خوراکی با دوز2.5 میلی گرم به صورت دو قرص هر12 ساعت و به مدت دو روز تجویز میشود. درابتدای روز سوم قرص میزوپروستول با دوز100 میکروگرم بصورت 4قرص هر6 ساعت و تا حداکثر3 دوز یعنی 1200میکروگرم و بصورت واژینال تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در دو روز متوالی 8 عدد قرص دارونما بصورت2 قرص هر 12ساعت تجویز میشود و سپس از روز سوم میزوپروستول واژینال بصورت 4 قرص 100 میکروگرم هر 6 ساعت با حداکثر 3 دوز تجویز می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

نگین حاج علی اکیری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکلي

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3427 6301

فکس

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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