

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرمیزوپروستول دهانی و واژینال بر سقط درمانی در زنان بارداری 15 تا 35 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر میزوپروستول بر سقط درمانی می باشد. این طرح تحلیلی، یک کارآزمایی بالینی شاهددار است. معیار های ورود: زنان بارداری؛ کاندید سقط درمانی؛ سن 15 الی 35 سال؛ رضایت بر انجام کارآزمایی بالینی در این تحقیق. معیارهای خروج: سزارین قبلی؛ میومکتومی قبلی در رحم؛ آلرژی و کنترااندیکاسیون های استفاده از پروستاگلاندینها؛ خونریزی واژینال قبل از درمان؛ پارگی مامبرانها یا واژینیت قبل از درمان؛ عدم رضایت مبنی بر ورود در مطالعه. جمعیت مورد مطالعه 70 زن بارداری کاندید سقط درمانی که طی سال 92-1391 جهت درمان با میزوپروستول مراجعه خواهند کرد، می باشد. پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه و جمع آوری داده ها (سن، نوبت بارداری، سن بارداری، اندیکاسیون سقط درمانی، دوز و زمان تاثیر و عوارض هر روش) در پرسشنامه، با میزوپروستول واژینال و دهانی با دوز Stat 400 μg و سپس 200 μg هر 6 ساعت تا 48 ساعت درمان می شوند. نتایج درمانی مثبت، باز شدن سرویکس و دفع کامل محصولات بارداری معادل رد شدن بوزی شماره 6 می باشد. در صورت باز نشدن سرویکس یا وجود بقایا D&C می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090414563N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/07, 27-01-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/07, 2014-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان آرمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

m.arman@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمیزوپروستول دهانی و واژینال بر سقط درمانی در زنان بارداری 15 تا 35 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول بر سقط درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان بارداری؛ کاندید سقط درمانی؛ سن 15 الی 35 سال؛ رضایت بر انجام کارآزمایی بالینی در این تحقیق معیارهای خروج: سزارین قبلی؛ میومکتومی قبلی در رحم؛ آلرژی و کنترااندیکاسیون های استفاده از پروستاگلاندینها؛ خونریزی واژینال قبل از درمان؛ پارگی مامبرانها یا واژینیت قبل از درمان؛ عدم رضایت مبنی بر ورود در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تجویز دارو تا القاء سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی گذاشتن اولین قرص دارو در واژن تا القاء سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ساعت

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی عارضه اتفاق افتاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده محقق

3

شرح متغیر پیامد

اندیکاسیون سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میزوپروستول 200 میکروگرمی-ابتدا 400 و سپس 200 هر 6 ساعت

تا 48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسؤول

مژگان آرمان

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

مژگان آرمان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی

گلستان-مجموعه آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1392/03/29, 2013-06-19

کد کمیته اخلاق

77392032904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط درمانی

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عبور بوژی شماره 6 از سرویکس

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی
گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

مژگان آرمان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی
گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

ایمیل

m.arman@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مژگان آرمان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی
گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

ایمیل

m.arman@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مژگان آرمان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی
گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تلفن

1651 1442 17 98+

فکس

ایمیل

m.arman@goums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی