

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی و عوارض میزوپروستول مرطوب شده در نرمال سالین و اسیداستیک برای القای سقط درمانی سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تعیین اثربخشی تجویز میزوپروستول واژینال مرطوب شده با نرمال سالین و مرطوب شده با اسید استیک در پایان دادن به بارداری در سه ماهه دوم می باشد. طراحی: تصادفی، یک سوپه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. نحوه انجام: برای بیماران بطور تصادفی میزوپروستول آغشته به اسید استیک و نرمال سالین با دوز اولیه 400 میکروگرم و سپس هر 6 ساعت 200 میکروگرم تا حداکثر 8 دوز در عرض 48 ساعت در واژن قرار داده می شود. شرایط ورود به مطالعه: زنان سالم باردار در سه ماهه دوم بارداری (14 تا 20 هفته) که کاندید سقط درمانی به هر علت با بسته بودن سرویکس و رضایت شرکت در کارآزمایی بالینی می باشند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیش از یک مورد سزارین قبلی؛ سابقه برش رحمی کلاسیک یا تی شکل؛ میومکتومی قبلی در رحم؛ آلرژی به پروستاگلاندین ها؛ خونریزی واژینال قابل توجه قبل از درمان؛ آنمی (هموگلوبین کمتر از 7)؛ اختلالات انعقادی؛ اختلالات طبی قابل توجه (مانند بیماری فعال کبدی، قلبی عروقی، نارسایی کلیوی، نارسایی مزمن آدرنال، اختلالات نیازمند درمان با گلوکوکورتیکوئید)؛ پارگی مامبرانها و واژینیت. مداخلات: میزوپروستول آغشته به اسید استیک و نرمال سالین شده است. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه: بررسی میزان سقط کامل در عرض 24 و 48 ساعت و پیامد ثانویه: بررسی فاصله زمانی تا سقط، میزان شکست و عوارض جانبی درمان می باشد.

طیبه جاهد بزرگان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6263 5506 21 98+
آدرس ایمیل
tayebe.jahed@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-27, 1392/11/07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-20, 1393/10/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمانی و عوارض میزوپروستول مرطوب شده در نرمال سالین و اسیداستیک برای القای سقط درمانی سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول روی القای سقط درمانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان سالم باردار در سه ماهه دوم بارداری (14-20 هفته) که کاندید سقط درمانی به هر علت با بسته بودن سرویکس و رضایت شرکت در کارآزمایی بالینی می باشند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیش از یک مورد سزارین قبلی؛ سابقه برش رحمی کلاسیک یا تی شکل؛ میومکتومی قبلی در رحم؛ آلرژی به پروستاگلاندین ها؛ خونریزی واژینال قابل توجه قبل از درمان؛ آنمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120315634N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/02/13, 03-05-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-05-03, 1393/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

(هموگلوبین کمتر از 7)؛ اختلالات انعقادی؛ اختلالات طبی قابل توجه (مانند بیماری فعال کبدی، قلبی عروقی، نارسایی کلیوی، نارسایی مزمن آدرنال، اختلالات نیازمند درمان با گلوکوکورتیکوئید)؛ پارگی مامبرانها و واژینیت .

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: 91

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

"تهران" "بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی"

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-26, 11/06/1392

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1392.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اداره طبی سقط سه ماهه دوم بارداری

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط کامل در 24 ساعت و 48 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شکست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عدم وقوع سقط در 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فاصله سقط از اولین دوز میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله میزوپروستول با 3 سی سی اسید استیک 5 درصد

مرطوب می شود و 400 میکرو گرم میزوپروستول به صورت دوز اولیه

و سپس 200 میکرو گرم هر 6 ساعت تا حداکثر 48 ساعت در

فورنکس خلفی واژن تعبیه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل میزوپروستول با 3 سی سی نرمال سالین مرطوب می

شود و بعد 400 میکرو گرم میزوپروستول به صورت دوز اولیه و سپس

200 میکرو گرم هر 6 ساعت تا حداکثر 48 ساعت در فورنکس خلفی

واژن تعبیه می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

" تهران " " بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی "

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

tayebeh.jahed@yahoo.com; tayebe.jahed@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

نیره رحمتی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

" تهران " " میدان شوش خیابان فدائیان اسلام "

شهر

تهران

کد پستی

1858117311

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

n136054@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)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره رحمتی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

" تهران " " بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی "

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

نیره رحمتی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

" تهران " " میدان شوش خیابان فدائیان اسلام "

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

n136054@yahoo.com

