پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی، خوراکی و واژینال در درمان سقط فراموش شده در زنان باردار طی سه ماهه اول بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه سه روش مختلف میزوپروستول زیرزبانی، خوراکی و واژینال در درمان سقط فراموش شده در سه ماهه اول بارداری است. در این کارآزمایی بالینی، 195 بیمار کاندید سقط، بستری در بیمارستان مبینی سبزوار در سال 1393 به طور تصادفی در سه گروه میزوپروستول زیرزبانی، خوراکی و واژینال قرار می گیرند. تمام بیماران، تحت درمان میزوپروستول با دوز 600 میکروگرم هر 6 ساعت (حداکثر 4 دوز) قرار می گیرند. واحدهای پژوهش حداقل 24 ساعت به منظور بررسی عوارض جانبی احتمالی و شدت خونریزی کنترل می شوند. تمام بیماران یک هفته بعد مجدد ویزیت می شوند. برخی معیارهای ورود عبارتند از سن بارداری کمتر از 14 هفته و تأیید نیاز به ختم حاملگی با سونوگرافی. برخی معیارهای خروج نیز شامل خونریزی واژینال، نیاز اورژانسی به جراحی برای ختم حاملگی. این مطالعه بهترین روش تجویز میزوپروستول، عوارض احتمالی و رضایت بیماران از نحوه تجویز را تعیین خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101015905N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1386 1959

آدرس ایمیل

mohebbi_mhb@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی میزوپروستول زیرزبانی، خوراکی و واژینال در درمان سقط فراموش شده در زنان باردار طی سه ماهه اول بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی میزوپروستول در درمان سقط فراموش شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: سن حاملگی کمتر از 14 هفته بارداری، تـأیید نیاز به ختم حاملگی (سقط فراموش شده) با سونوگرافی و درجه حرارت زیر بغل کمتر از 37.5 درجه سانتی گراد معیارهای خروج عبارتند از: وجود خونریزی متوسط تا شدید واژینال، وضعیت اورژانسی و نیاز سریع به ختم حاملگی با روش جراحی، کم خونی، اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد، سابقه بیماری های داخلی (کبدی، کلیوی، قلبی)، سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها، کشیدن سیگار، بیماری های التهابی و هموگلوبین کمتر از 9 g/dl

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.93020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط فراموش شده

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Early fetal death with retention of dead fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخلیه کامل رحم از محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سقط کامل طی 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخلیه کامل رحم با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه خوراکی، به صورت تجویز داروی میزوپروستول با دوز 600 میکروگرم هر 6 ساعت، حداکثر 4 دوز از طریق خوراکی در زنان باردار با سقط های فراموش شده انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه واژینال، به صورت تجویز داروی میزوپروستول با دوز 600 gμ هر 6 ساعت (حداکثر 4 دوز)از طریق واژینال در زنان باردار با سقط های فراموش شده انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله در گروه زیرزبانی، به صورت تجویز داروی میزوپروستول با دوز 600 gμ هر 6 ساعت (حداکثر 4 دوز) به صورت زیرزبانی در زنان باردار با سقط های فراموش شده انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مبینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سویزی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رحیم اکرمی
آدرس خیابان
جنب پلیس راه سبزوار به شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
عضو کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محبوبه محبی
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب پلیس راه سبزوار - شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
9163856514
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
mohebbi_mhb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز سویزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب پلیس راه سبزوار- شاهرود، دانشکده پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
hoomanshn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
عضو کمیته تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب پلیس راه سبزوار - شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4444 6070
فکس
ایمیل
borzoee75026@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)
خالی