

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر لتروزول به همراه میزوپروستول با میزوپروستول به تنهایی بر القای سقط سه ماهه اول در خانم های حامله

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6004 3333 28 98+

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول به همراه میزوپروستول با میزوپروستول به تنهایی بر القای سقط سه ماهه اول در خانم های حامله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول با میزوپروستول بر القای سقط سه ماهه اول در حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 34 ساله با حاملگی غیر قابل حیات زیر 12 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری های سیستمیک یا وجود شرایط حاد که نیازمند مداخله و درمان اورژانس باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

## چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: سقط القا شده یکی از شایعترین موضوعاتی است که در طب زنان بسیار بررسی شده است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر لتروزول همراه با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی بر القای سقط سه ماهه اول بارداری است. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 70 خانم باردار کاندید سقط درمانی زیر 12 هفته حاملگی پس از ثبت اطلاعات اولیه نظیر سن، وزن و سابقه پزشکی، به طور رندم به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. نحوه انجام: گروه کنترل پس از بستری در مرکز درمانی، جهت سقط، قرص میزوپروستول به صورت واژینال دریافت خواهند کرد. به گروه مداخله قرص لتروزول به مدت سه روز تجویز می شود، سپس بیماران در روز سوم بستری شده و میزوپروستول واژینال دریافت خواهند کرد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: زنان باردار 18 تا 34 ساله با حاملگی غیر قابل حیات زیر 12 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی بدون سابقه بیماری های سیستمیک یا وجود شرایط حاد که نیازمند مداخله و درمان اورژانس باشد. مداخلات: دریافت لتروزول به همراه میزوپروستول یا میزوپروستول به تنهایی. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران برای 24 ساعت بعد از مصرف میزوپروستول تحت نظر قرار خواهند گرفت و از جهت عوارض گوارشی و فاصله زمانی القاء سقط تا شروع سقط، باز شدن دهانه ی داخلی سرویکس و سقط کامل بررسی می شوند.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050119037N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۱, 2015-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousefi-Zanjani

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### 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

در این مطالعه بیماران کاندید سقط درمانی زیر 12 هفته به صورت

رندم با استفاده از کارت‌های رنگی به دو گروه آزمون یا کنترل وارد

میشوند.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی القاء سقط تا سقط کامل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت از دریافت میزوپروستول ، هر 1 ساعت یک بار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مشکلات گوارشی (تهوع یا استفراغ)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان دریافت لتروزول تا 24 ساعت بعد از دریافت میزوپروستول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آبجکتیو

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک (کنترل): دریافت 8 عدد قرص میزوپروستول 100

میکرو گرم به صورت تک دوز واژینال، ساخت شرکت داروسازی

ابوریحان، ایران

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دو (آزمون): دریافت روزانه 4 عدد قرص لتروزول 2.5

میلی گرم برای 3 روز (از راه دهانی)، ساخت شرکت داروسازی

ابوریحان، ایران به علاوه دریافت 8 عدد قرص میزوپروستول 100

میکرو گرم به صورت تک دوز واژینال، ساخت شرکت داروسازی

ابوریحان، ایران (همراه با دوز روز سوم لتروزول)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان و زایمان کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت السادات حاج سید جوادی

#### آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر

#### شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/07/23, 2013-10-15

#### کد کمیته اخلاق

7931

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقط درمانی

#### کد ICD-10

O04

#### توصیف کد ICD-10

(Therapeutic/Medical Abortion (termination of pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی القاء سقط تا شروع سقط و باز شدن دهانه داخلی

سرویکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت از دریافت میزوپروستول ، هر 1 ساعت یک بار

ایمیل  
mmohammadni@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عزت السادات حاج سید جوادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
6004 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_seidjavadi@yahoo.com  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
محقق  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه محمدی  
آدرس خیابان  
بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
محقق  
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 زنان و زایمان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه محمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
7267 3323 28 98+  
فکس