

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه میزان تأثیر و عوارض دو روش تک دوزی و دو دوزی متوترکسات در درمان حاملگی اکتویک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اجرای این پژوهش مقایسه روش تک دوز و دو دوز متوترکسات در درمان حاملگی اکتویک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر اهواز میباشد. شرایط ورود به مطالعه شامل پایدار بودن شرایط همودینامیک، عدم وجود سابقه بیماری کبدی، کلیوی، دیسکرازی خونی و نیز تایید سلامت آنها با انجام آزمایشات خونی، رضایت بیمار، عدم شیردهی، عدم وجود مایع فراوان لگنی و بتاکمتر از 15000 میباشد. حجم نمونه معادل 76 نفر محاسبه شد که در دو گروه 38 نفری قرار گرفتند. در گروه تک دوز، یک دوز 50 میلی گرم بر اساس سطح بدن در روز 0 و در گروه دو دوز همان دوز متوترکسات در روزهای 0 و 4 به بیمار داده میشود. و در روز 4 و 7 بتا سنجش میشود. افت 15% نشان دهنده موفقیت در درمان میباشد. گاه در طول درمان نیز به علت پارگی لوله بیماران جراحی میشوند که میزان نیاز به جراحی در هر دو گروه تعیین میشود. بیماران در تمام مدت تجویز متوترکسات تا زمان رسیدن بتابه سطح 200 بستری و یا تحت نظر دقیق قرار داشتند به این ترتیب مدت پیگیری تعیین شد. یک هفته بعد از شروع درمان آزمایشات تکرار شده و نیز از بیماران درمورد عوارض جانبی سوال میشود. در صورتیکه ترانس آمیناز کبدی 5/1 برابر نرمال شود یا کراتینین به بیش از 5/1 برسد و سلول های سفید خونی به کمتر از 2000 و پلاکت ها به کمتر از 100000 برسد این موارد به عنوان عوارض جانبی دارو در نظر گرفته شده و بین دو گروه مقایسه میشود.

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4270 4421 21 98+

### آدرس ایمیل

safyari.s@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, 1393/01/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر و عوارض دو روش تک دوزی و دو دوزی متوترکسات در درمان حاملگی اکتویک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش دو دوزی متوترکسات در درمان حاملگی اکتویک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف-1 ( معیار های ورود به مطالعه ) BHCg کمتر از 15000 □  
شرایط همودینامیک پایدار □ عدم وجود سابقه بیماری کبدی، کلیوی و دیسکرازی خونی □ تستهای کبدی، کلیوی و شمارش سلول خونی نرمال □ رضایت بیمار □ عدم شیردهی عدم وجود مایع فراوان لگنی □  
الف-2 : معیار های خروج از مطالعه □ در صورت عدم تمایل بیمار جهت درمان طبی بیمار از مطالعه خارج می شود. □ شرایط همودینامیک ناپایدار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080523519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2015, 1394/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-18, 1394/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا صفیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزهای 4 و 7  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
مونث

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
زمانی رسیدن سطح BHCG به زیر 200  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در صورتیکه ترانس آمیناز کبدی 1/5 برابر نرمال شود یا کراتینین به بیش از 1/5 برسد و سلول‌های سفید خونی به کمتر از 2000 و پلاکت‌ها به کمتر از 100000 برسد این موارد به عنوان عوارض جانبی دارو در نظر گرفته شده و بین دو گروه مقایسه می‌شود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نیاز به جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در مدت پیگیری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در صورت پارگی توده اکتوییک و ناپایدار شدن شرایط همودینامیک و یا وجود مایع فراوان لگنی بر اساس علایم بیمار و تشخیص پزشکان صورت می‌گیرد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
(50 mg/m<sup>2</sup>) روش تک دوز متوترکسات به صورت عضلانی بر اساس سطح بدن محاسبه شده بر حسب قد و وزن در روز 0 به بیمار داده می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
روش دو دوز (50 mg/m<sup>2</sup>) متوترکسات به صورت عضلانی بر اساس سطح بدن محاسبه شده بر حسب قد و وزن در روز 0 و 4 به بیمار داده شده است  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
**آدرس خیابان**  
اهواز میدان دانشگاه  
**شهر**  
اهواز  
**کد پستی**  
6135-15794

**تاریخ تایید**  
2013-05-04, 1392/02/14

**کد کمیته اخلاق**  
AJUMS.REC.1392.19

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
حاملگی خارج از رحم  
**کد ICD-10**  
O00.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Ectopic pregnancy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
موفقیت درمان (15% افت BHCG سرم)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نجمه سعادت  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
612227317 98+  
فکس  
ایمیل  
NIL2F@Yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نجمه سعادت  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
612227317 98+  
فکس  
ایمیل  
NIL2F@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 امام خمینی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا صفیاری  
آدرس خیابان  
اهواز - خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نادر ساکی  
آدرس خیابان  
اهواز میدان دانشگاه  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ایران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
سارا صفیاری  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرزداران، خ فرشتگان، پلاک 133  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
612227317 98+  
فکس  
ایمیل

