# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه میزان تأثیر و عوارض دو روش تک دوزی و دو دوزی متوترکسات در درمان حاملگی اکتوپیک 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 اکتوپیک دربیماران 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 متوتروکسات در روزهای 0 و 4 به بیمار داده میشود. ودر 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 متوتروکسات 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 شودیا 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080523519N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سارا صفیاری

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4421 4270

**آدرس ایمیل**

safyari.s@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپوراهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

**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 اکتوپیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر روش دو دوزی متوترکسات در درمان حاملگی اکتوپیک

**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 ودیسکرازی 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

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

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
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
**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 جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز میدان دانشگاه
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135-15794
**تاریخ تایید**
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
**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 )
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای 4 و7
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

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

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در صورتیکه ترانس آمیناز کبدی 1/5 برابر نرمال شودیاکراتینین به بیش از 1/5 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.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در مدت پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
در صورت پارگی توده اکتوپیک وناپایدار شدن شرایط همودینامیک و یا وجود مایع فراوان لگنی بر اساس علایم بیمار وتشخیص پزشکان صورت می گیرد.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
( 50( mg/m2 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/m2 )متوترکسات به صورت عضلانی بر اساس سطح بدن محاسبه شده بر حسب قد و وزن در روز 0و4 به بیمار داده شده است
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

سارا صفیاری

**آدرس خیابان**

اهواز - خیابان ازادگان

**شهر**

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**

**طبقه 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 وزایمان/رزیدنت

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

مرزداران .خ فرشتگان .پلاک 133

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 612227317

**فکس**

**ایمیل**

dr_safyari@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه جندی شاپور

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه سعادتی

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان و زایمان/دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان .بیمارستان امام خمینی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 612227317

**فکس**

**ایمیل**

NIL2F@Yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپوراهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه سعادتی

**موقعیت شغلی**

متخصص زنان و زایمان/دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان .بیمارستان امام خمینی

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تلفن**

+98 612227317

**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)**

خالی