

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر سه روش میزوپروستول واژینال ، ترکیب لتروزول و میزوپروستول و ترکیب لامیناریا و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس در سقطهای زیر سه ماهه دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی مقایسه ای سه روش میزوپروستول واژینال، ترکیب لتروزول و میزوپروستول و ترکیب لامیناریا و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس در سقطهای زیر سه ماهه دوم. طراحی: در این مطالعه مداخله ای 120 نفر بیمار در سن حاملگی زیر 20 هفته که به علل مختلف باید تحت سقط درمانی قرار بگیرند از روش تصادفی سازی بلوکی در گروههای سه گانه 40 نفری قرار می گیرند به بیماران در وهله نخست درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود. نحوه انجام: به گروه اول میزوپروستول واژینال (ساخت شرکت فایزر با دوز 600 میکروگرم هر 4 ساعت تا 5 روز در حاملگی زیر 13 هفتگی و 200 میکروگرم در حاملگی 14 تا 20 هفتگی هر 4 ساعت تا 5 روز) و در گروه دوم لامیناریا 5 میلی متری (ساخت شرکت Cytotec به مدت 6 ساعت) استفاده شده و همزمان نیز شیاف میزوپروستول (به روش گروه اول) استفاده خواهد شد (در این گروه پلاسیبو خوراکی هم استفاده خواهد شد). به گروه سوم علاوه بر پلاسیبو دهانه سرویکس، روز اول و دوم قرص لتروزول خوراکی (ساخت شرکت ایران هورمون با دوز 10 میلی گرم) روزانه یک عدد به صورت سرپایی تجویز شده و روز سوم بیمار بستری شده و همراه با تجویز دوز سوم لتروزول، میزوپروستول (به روش گروه اول) دریافت خواهند کرد و هر 4 ساعت بصورت منظم بیمار معاینه خواهد شد و در صورت عدم دفع جنین بعد از 4 ساعت میزوپروستول واژینال تکرار خواهد شد. بیماران 8 ساعت بعد از مداخله جهت ارزیابی دفع نسج تحت سونوگرافی ترنس واژینال قرار خواهند گرفت. عدم گزارش بقایای حاملگی به عنوان سقط کامل در نظر گرفته شده و بیمار مرخص خواهد شد. در صورت گزارش بقایای بارداری بیماران مجدداً روز بعد تحت سونوگرافی ترنس واژینال قرار خواهند گرفت و در صورت گزارش مجدد بقایای بارداری بیماران تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت. برای هر یک از بیماران پرسش نامه شدت درد بر مبنای مقیاس دیداری درد نیز تکمیل می گردد و نتایج حاصله مورد ارزیابی آماری قرار می گیرد. معیار ورود به مطالعه شامل حاملگی زیر 20 هفته، مرگ ثابت شده جنین بوده و شرایط خروج از مطالعه سابقه سزارین، بیماریهای آدرنال، آسم، سابقه ترومبوآمبولی میباشد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100923559N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه متین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3373 3011

آدرس ایمیل

s.matin@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش میزوپروستول وازینال ، ترکیب لتروزول و میزوپروستول و ترکیب لامیناریا و میزوپروستول در آماده سازی سرویکس در سقطهای زیر سه ماهه دوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از میزوپروستول وازینال ، ترکیب لتروزول و میزوپروستول و ترکیب لامیناریا و میزوپروستول برای آماده سازی سرویکس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی زیر 20 هفته و مرگ ثابت شده جنین؛  
شرایط خروج از مطالعه: سابقه سزارین، بیماریهای آدرنال، آسم و سابقه ترومبوآمبولی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 اردبیل

### آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### شهر

اردبیل

### کد پستی

53141-56198

### تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.55

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سقط دارویی

### کد ICD-10

000-008

### توصیف کد ICD-10

Medical abortion

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دفع جنین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت ساعت بعد از مداخله و هر بیست و چهار ساعت تا سه روز در

صورت عدم دفع جنین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان سقط و هر چهار ساعت تا زمان سقط

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: میزوپروستول وازینال ساخت شرکت فایزر با دوز

600 میکروگرم هر 4 ساعت تا 5 روز در حاملگی زیر 13 هفتگی و

200 میکروگرم هر 4 ساعت تا 5 روز در حاملگی 14 تا 20 هفتگی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: لتروزول ساخت شرکت ایران هورمون با دوز 10 میلی

گرم روزانه یک عدد بصورت خوراکی و میزوپروستول وازینال ساخت

شرکت فایزر با دوز 600 میکروگرم هر 4 ساعت تا 5 روز در حاملگی

زیر 13 هفتگی و 200 میکروگرم در حاملگی 14 تا 20 هفتگی هر 4

ساعت تا 5 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: لامیناریای 5 میلی متری وازینال ساخت شرکت سابتو

تک به مدت 6 ساعت و میزوپروستول وازینال ساخت شرکت فایزر با

دوز 600 میکروگرم هر 4 ساعت تا 5 روز در حاملگی زیر 13 هفتگی و

200 میکروگرم در حاملگی 14 تا 20 هفتگی هر 4 ساعت تا 5 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علوی اردبیل

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهسا ولایی

آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان معادی، بیمارستان علوی

شهر  
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ولایی

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل- خیابان معادی- بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

ایمیل

mshpartovi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا کهنمویی اقدم

موقعیت شغلی

امتنخصص بیماریهای زنان و زایمان، گروه بیماریهای زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل- خیابان معادی - بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

کد پستی

5615783134

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

ایمیل

f.kahnamuee.a@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ولایی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل - خیابان معادی - بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

8888 3324 45 98+

فکس

ایمیل

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

