

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر تجویز لتروزول به همراه میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به تنهایی بر میزان موفقیت سقط القایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ما می‌خواهیم تأثیر اثر لتروزول به همراه میزوپروستول را بر میزان سقط در بیماران کاندید سقط ا لقای انجام خواهد شد. تا بتوان بر اساس نتایج آن راهکار مناسبی برای بدست آوردن نتیجه مطلوب در جلوگیری از سقط این بیماران بدست آوریم. روش نمونه گیری تصادفی سازی بصورت اختصاص کاملاً تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله میباشد که بیماران یکی از پاکتهای سر بسته (A یا B) از قبل آماده شده را دریافت میدارند. در این مطالعه مداخله ای بیماران بانوان 14 هفته و کمتر کاندید القا سقط در گروه سنی زیر 38 سال را وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه، یک گروه به مدت سه روز روزانه 10 میلی گرم قرص خوراکی لتروزول استفاده کرده و سپس 4 عدد هر 12 ساعت تا سه دوز از قرص واژینال میزوپروستول 200 میکروگرمی استفاده خواهند کرد و در گروه کنترل نیز فقط از میزوپروستول به همان دز و روش بدون لتروزول استفاده خواهد شد. و در صورت عدم دفع جنین بعد از 48 ساعت از آخرین نوبت شیاف، وجود خونریزی زیاد بعد از سقط جنین یا وجود بقایای جنینی در سونوگرافی کنترل بعد از سقط بیماران تحت کورتاژ قرار می گیرند. سونوگرافی کنترل ترانس واژینال یک روز بعد از سقط جنین انجام می شود. در هر دو گروه فراوانی سقط کامل، مدت زمان از شروع القا تا دفع کامل محصولات حاملگی، فراوانی نیاز به کورتاژ جراحی، میزان میزوپروستول مصرفی و عوارض جانبی (مانند تهوع، استفراغ، اسهال، سردرد، سرگیجه و درد قسمت پائین شکم) مورد تحلیل قرار می گیرند.

نام  
طاهره بهروز لک  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی درمانی کوثر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7077 3223 44 98+  
آدرس ایمیل  
behroozilak.t@umsu.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر تجویز لتروزول به همراه میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول  
به تنهایی بر میزان موفقیت سقط القایی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر تجویز لتروزول به همراه میزوپروستول بر میزان موفقیت سقط  
القایی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: بیماران با سن بالای 18 سال، سن حاملگی 14 هفته  
یا کمتر طبق سونوگرافی در شروع مطالعه، هموگلوبین بالای 10، فشار  
خون دیاستولیک زیر 95 mm Hg معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی  
ادرنال، کانسر، پورفیری، ترومبوسیتوپنی، بیماریهای شدید کبدی، اسم  
برونشیتال، هیپرتانسیون، شیردهی، اختلال تستهای کبدی، خونی و

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011526962N3  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

مصرف داروی دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه اذربایجان غربی ایران

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1395/10/29, 2017-01-18

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندید القا سقط

کد ICD-10

008

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سونوگرافی تأیید شده باشد

2

شرح متغیر پیامد

زمان از شروع القا تا دفع کامل محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین تجویز میزوپروستول تا زمان سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ جراحی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سونوگرافی تأیید شده باشد

2

شرح متغیر پیامد

میزان میزوپروستول مصرفی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد قرص‌های استفاده شده

3

شرح متغیر پیامد

سن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال

4

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی از زمان آخرین پرئود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه به مدت سه روز روزانه 10 میلی گرم قرص خوراکی لتروزول

استفاده کرده و سپس هر 12 ساعت 4 قرص وازینال میزوپروستول

(200 میکروگرمی) تا سه در  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
تجویز میزوپروستول به تنهایی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره بهروزی لک  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران  
شهر  
ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران  
شهر  
ارومیه  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول  
طاهره بهروزی لک  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن

7077 3223 44 98+

فکس  
ایمیل

behroozilak.t@umsu.acir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن

7077 3223 44 98+

فکس  
ایمیل

behroozilak.t@umsu.acir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران

شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن

7077 3223 44 98+

فکس  
ایمیل

behroozilak.t@umsu.acir

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