پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تجویزلتروزول به همراه میزوپروستول درمقایسه بامیزوپروستول به تنهایی برمیزان موفقیت سقط القایی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما میخواهیم تاثیر اثر لتروزول به همراه میزوپروستول را بر میزان سقط در بیماران کاندید سقط ا لقایی 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 کاملا تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله میباشد که بیماران یکی از پاکتهای سربسته (A یا B) از قبل آماده شده را دریافت میدارند. در این مطالعه مداخله ای بیماران بانوان14 هفته وکمتر 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 هر12ساعت تاسه دوز از قرص واژینال میزوپروستول 200 میکروگرمی استفاده خواهند کرد و در گروه کنترل نیزفقط ازمیزوپروستول به همان دز و روش بدون لتروزول استفاده خواهد شد. و در صورت عدم دفع جنین بعداز48 ساعت ازآخرین نوبت شیاف ، وجود خونریزی زیاد بعدازسقط جنین یاوجود بقایای جنینی در سونوگرافی کنترل بعدازسقط 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 میزوبروستول مصرفی وعوارض جانبی (مانند تهوع، استفراغ، اسهال، سردرد، سرگیجه و درد قسمت پائین شکم) مورد تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011526962N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره بهروز لک

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی کوثر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 7077

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

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویزلتروزول به همراه میزوپروستول درمقایسه بامیزوپروستول به تنهایی برمیزان موفقیت سقط القایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویزلتروزول به همراه میزوپروستول برمیزان 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 14هفته یاکمتر طبق سونوگرافی در شروع مطالعه،هموگلوبین بالای 10،فشار خون دیاستولیک زیر 95 mm Hg معیارهای خروج ازمطالعه: نارسایی ادرنال، کانسر، پورفیری، ترومبوامبولیسم،بیماریهای شدید کبدی،اسم برونشیال، هیپرتانسیون ،شیردهی، اختلال تستهای کبدی ، خونی و

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 سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

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

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

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 تایید 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 تایید شده باشد

2

شرح متغیر پیامد

میزان میزوبروستول مصرفی در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد قرص های 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 پریود

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

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

2

شرح مداخله
تجویزمیزوپروستول به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی ودرمانی 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
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 علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
طاهره بهروز ی لک
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3223 7077
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه آذربایجان غربی ایران
شهر
لرومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
ایمیل
behroozilak.t@umsu.acir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
طاهره بهروز ی لک
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ارومیه اذربایجان غربی ایران
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 7077
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