

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول وازینال با دو دوز متفاوت (400 میکروگرم هر 6 ساعت و 800 میکروگرم روزانه) جهت سقط درمانی در 3 ماهه اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول با دو دوز متفاوت (400 میکروگرم هر 6 ساعت و 800 میکروگرم روزانه) به مدت سه روز جهت سقط درمانی در 3 ماهه اول می باشد. بیماران باردار سه ماهه اول حاملگی (کمتر از 14 هفته) که به دلایل معتبر (مانند: Maternal indications, Missed abortion, Blighted ovum) نیاز به سقط درمانی داشته اند و هیچگونه کنتراندیکاسیون مصرف میزوپروستول را نداشته باشند را در این مطالعه وارد می کنیم. معیارهای خروج شامل هرگونه علائم تهدید کننده و یا سقط خودبخودی قبل از شروع مداخله نظیر خونریزی، هر درجه ای از اتساع در سرویکس یا انقباضات منظم رحم قبل از سقط درمانی می باشند. در این تحقیق بعد از کسب رضایت نامه و پرنمودن پرسشنامه دموگرافی، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول: میزوپروستول 800 میکروگرم روزانه و گروه دوم: میزوپروستول 400 میکروگرم هر 6 ساعت دریافت می نمایند. میزان خونریزی، درد، معاینه وازینال و تب هر 12 ساعت به ثبت می رسد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

misoprostol in pregnancy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040633255N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنیا خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 3634

آدرس ایمیل

donyakhosravi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-29, ۱۳۹۴/۰۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول وازینال با دو دوز متفاوت

(400 میکروگرم هر 6 ساعت و 800 میکروگرم روزانه) جهت سقط

درمانی در 3 ماهه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول با دو دوز متفاوت (400

میکروگرم هر 6 ساعت و 800 میکروگرم روزانه) جهت سقط درمانی

در 3 ماهه اول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران باردار سه ماهه اول حاملگی (کمتر از 14

هفته) که به دلایل معتبر (مانند: Maternal indications, Missed

abortion, Blighted ovum) نیاز به سقط درمانی داشته اند؛

هیچگونه کنتراندیکاسیون مصرف میزوپروستول را نداشته باشند.

معیارهای خروج: هرگونه علائم تهدید کننده؛ سقط خودبخودی قبل از

شروع مداخله نظیر خونریزی؛ هر درجه ای از اتساع در سرویکس یا

انقباضات منظم رحم قبل از سقط درمانی.

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط کامل و موفق بدون نیاز به دخالت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک جراح زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مکرر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک جراح زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول وازینال 400 میکروگرم هر 6 ساعت به

مدت سه روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزوپروستول وازینال 800 میکروگرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر دنیا خسروی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی بعد از بزرگراه امام علی (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

NA

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NA

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران اوین خیابان تاناک جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/23, 2015-03-14

کد کمیته اخلاق

sbmu.rec.1393.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز به سقط درمانی به دلایل Maternal indications, Missed

abortion, Blighted ovum

کد ICD-10

O04.1

توصیف کد ICD-10

Medical abortion : incomplete, complicated by delayed or

excessive haemorrhage

دکتر دنیا خسروی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بعد از بزرگراه امام علی (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1038 497 912 98+
فکس
ایمیل
donyakhosravi@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر دنیا خسروی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1038 497 912 98+
فکس
ایمیل
donyakhosravi@sbm.ac.ir
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

نام کامل فرد مسوول
مدیریت پژوهشی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران اوین خیابان تابناک جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
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
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر دنیا خسروی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی بعد از بزرگراه امام علی (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1038 497 912 98+
فکس
ایمیل
donyakhosravi@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول