

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر میزوپروستول رکتال و خوراکی در سقط القائی سه ماهه اول بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت دو سوپه کور و بر روی 140 خانم باردار 18-35 ساله تک قلو شکم دوم تا چهارم با مرگ جنین در سن بارداری زیر 14 هفته و شاخص توده بدنی 19/8-26 انجام میگردد که بطور تصادفی در دو گروه 70 نفره قرار میگیرند در گروه اول میزوپروستول بصورت رکتال و در گروه دوم بصورت خوراکی با سه دوز مشابه 300 - 600 - 300-300-300 میلیگرم ساعت تجویز و اثرات دارو در ایجاد سقط ناقص ، سقط کامل ، نرم شدن دهانه رحم و عوارض دارو از قبیل تهوع ، استفراغ ، تب و نیز مدت زمان ایجاد اثر دارو در دو روش مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042533635N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017 ، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2017 ، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید سخاورد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33419522 98+

آدرس ایمیل

sakhavarn@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21 ، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21 ، ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول رکتال و خوراکی در سقط القائی سه ماهه اول بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول رکتال و خوراکی در سقط القائی سه ماهه اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بارداری تک قلو حاملگی دوم تا چهارم ، سرویکس بسته و عدم وجود خونریزی یا دفع نسج ، تأیید مرگ جنین در داخل رحم با دو سونوگرافی ، سن بارداری زیر 14 هفته بر اساس سونوگرافی و LMP دقیق ، شاخص توده بدنی مادر بین 19/8 - 26 معیارهای خروج از مطالعه: وجود سابقه یا تشخیص بیماریهای مرتبط با مطالعه از قبیل دیابت بارداری یا Overt DM ، افزایش فشار خون مزمن قبل از بارداری ، لوپوس و سایر بیماریهای اتوایمیون ، تب و علائم کوریوآمینیوتیت و . . . مصرف داروهائی غیر از روتین بارداری ، اعتیاد به دخانیات و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

استفاده از سونوگرافی رحم

2

شرح متغیر پیامد
سقط ناقص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی رحم

3

شرح متغیر پیامد
نرم شدن دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری و هنگام انجام کورتاژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عبور دادن بوژی شماره 8

4

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بیان بیمار

5

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج درجه حرارت بیشتر مساوی 38 درجه سانتیگراد

7

شرح متغیر پیامد
زمان تأثیر دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت مکرر بیمار و بیان بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

کارآزمایی بالینی در بیمارستان به جهت انتخاب روش درمانی ارجح

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
No
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
No
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی ، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران
شهر
زاهدان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
1395/12/15, 2017-03-05
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط القائی
کد ICD-10
094-099
توصیف کد ICD-10
other obstetric conditions-not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله

قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی با دوز اولیه 600 میکروگرم و سپس تکرار دو دوز 300 میکروگرمی بفاصله 6 ساعت در گروه اول بصورت رکتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص میزوپروستول 200 میکروگرمی با دوز اولیه 600 میکرو گرم و سپس دو دوز 300 میکروگرمی بفاصله 6 ساعت در گروه دوم بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید سخاور

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق تخصصی

حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، مجتمع اداری پردیس دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مینا خواجه

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

5570 3329 54 98+

ایمیل

nsakhavar@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

http://alihos.zaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشیار زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

ناهید سخاور

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)، بخش

زنان و زایمان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

5570 3329 54 98+

ایمیل

sakhavarn@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alihos.zaums.ac.ir/

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید سخاور

موقعیت شغلی

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

دانشیار متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)، بخش زنان
و زایمان
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
فکس
5570 3329 54 98+
ایمیل
sakhavarn@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://alihos.zaums.ac.ir/>