

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی اثر تجویز لتروزول/میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/میزوپروستول بر میزان موفقیت سقط های طبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : بررسی اثر لتروزول در مقایسه با پلاسیبو بر میزان موفقیت سقطهای طبی طراحی: در حال حاضر استفاده از میفپرستون بعد از 36 ساعت با استفاده از میزوپروستول در واقع يك روش درمانی استاندارد در سقط های مکرر در سه ماهه اول است . از طرفی میزوپرستون در کشور ما گران و غیر قابل دسترس است . مواد ارزانتر و قابل دسترس تر هم وجود دارد . بنابراین ما تصمیم گرفتیم که سرعت موفقیت لتروزول را که دارای اثر سینرژیک در القای سقط است ، در ترکیب با میزو پروستول بررسی کنیم . نحوه انجام: این مطالعه يك کارآزمایی بالینی آینده نگر، دو سوپه کور، تصادفی شده با گروه کنترل (پلاسیبو) است که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر روی خانم های حامله ای که کاندید انجام سقط طبی هستند صورت می گیرد. نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود. شرایط ورود مطالعه: سن بالای 18 سال ، سن حاملگی زیر بیست هفته بر اساس سونوگرافی ، هموگلوبین $\text{mg.dl} > 10$ ، فشار دیاستولیک $\text{mmHg} > 95$ ، عدم وجود سابقه ترومبوآمبولی ، عدم وجود سابقه بدخیمی و عدم وجود سابقه بیماری کبدی شرایط خروج: سابقه آسم، فشارخون، پورفیری، شیردهی، بیماری کبدی، وجود IUD، مصرف سیگاریش از بیست نخ در روز. شرکت کنندگان: زنان باردار مداخلات: لتروزول/میزوپروستول متغیر های پیامد اصلی: بروز سقط

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز لتروزول/میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/میزوپروستول بر میزان موفقیت سقط های طبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز لتروزول/میزوپروستول در مقایسه با پلاسیبو/میزوپروستول بر میزان موفقیت سقط های طبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال؛ سن حاملگی زیر بیست هفته بر اساس سونوگرافی؛ هموگلوبین $\text{mg.dl} < 10$ ؛ فشار دیاستولیک $\text{mmHg} > 95$ ؛ عدم وجود سابقه ترومبوآمبولی؛ عدم وجود سابقه بدخیمی و عدم وجود سابقه بیماری کبدی شرایط خروج از مطالعه: سابقه آسم؛ فشارخون؛ پورفیری؛ شیردهی؛ بیماری کبدی؛ وجود IUD؛ مصرف سیگاریش از بیست نخ در روز.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042933680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, 1396/04/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, 1396/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۲/۰۶, 2017-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط طبی

کد ICD-10

O08.9

توصیف کد ICD-10

Complication following abortion and ectopic and molar pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی. کمتر از بیست میلی متر به عنوان سقط کامل در نظر

گرفته می شود و ضخامت اندومتر بیشتر از بیست میلی متر به عنوان

سقط ناکامل در نظر گرفته می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از دو روز قبل از بستری، روزانه 10 میلی گرم لتروزول

را مصرف میکنند و سومین دوز لتروزول را در زمان بستری مصرف می

کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دو روز قبل از بستری، روزانه 10 میلی گرم پلاسبو و

سومین دوز پلاسبو را در زمان بستری مصرف می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طاهری

آدرس خیابان

میدان شریعتی- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مرجان اردکانیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

32608 51 98+

فکس

ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

Akhlaghif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده گلچینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تقی آباد- بیمارستان امام رضا (ع)- مرکز تحقیقات سلامت

زنان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2631 3802 51 98+

فکس

ایمیل

golhasanif1@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی