پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : بررسي اثر لتروزول در مقايسه با پلاسبو بر ميزان موفقيت سقطهای طبی طراحي: در حال حاضر استفاده از ميفپريستون بعد از 36 ساعت با استفاده از ميزوپروستول در واقع يك روش درماني استاندارد در سقط هاي مكرر در سه ماهه اول است . از طرفي ميزوپريستون در كشور ما گران و غير قابل دسترس است . مواد ارزانتر و قابل دسترس تر هم وجود دارد . بنابراين ما تصميم گرفتيم كه سرعت موفقيت لتروزول راكه داراي اثر سينرژيك در القاي سقط است ، در تركيب با ميزو پروستول بررسي كنيم . نحوه انجام: اين مطالعه يك كارازمايي باليني آينده نگر، دو سويه كور، تصادفي شده با گروه كنترل (پلاسبو) است كه در بيمارستانهاي اموزشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد بر روي خانم هاي حامله اي كه كانديد انجام سقط طبي هستند صورت مي گيرد. نحوه تصادفي سازي با استفاده از پاكتهاي بسته انجام ميشود. شرايط ورود مطالعه: سن بالاي 18 سال ،سن حاملگي زير بيست هفته بر اساس سونوگرافي ،هموگلوبين < mg.dl 10،فشار دياستوليك 95< mmHg ،عدم وجود سابقه ترومبوامبولي ، عدم وجود سابقه بدخيمي و عدم وجود سابقه بيماري كبدي شرايط خروج: سابقه آسم، فشارخون، پورفيري، شيردهي، بيماري كبدي، وجود IUD، مصرف سيگارربيش از بيست نخ در روز. شركت كنندگان:زنان باردار مداخلات: لتروزول/ميزوپروستول متغير هاي پيامد اصلي: بروز سقط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042933680N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2631

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

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 پلاسبو/میزوپروستول بر میزان موفقیت سقط های طبی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه : سن بالاي 18 سال; سن حاملگي زير بيست هفته بر اساس سونوگرافي; هموگلوبين 10 > mg.dl; فشار دياستوليك 95 < mmHg; عدم وجود سابقه ترومبوامبولي; عدم وجود سابقه بدخيمي و عدم وجود سابقه بيماري كبدي شرايط خروج از مطالعه:سابقه آسم; فشارخون; پورفيري; شيردهي; بيماري كبدي; وجود IUD; مصرف سيگارربيش از بيست نخ در روز.

سن

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي
شهر
مشهد
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط طبي
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
سونو گرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي.کمتر از بيست ميلي متر به عنوان سقط کامل در نظر گرفته مي شود و ضخامت اندومتر بيشتر از بيست ميلي متر به عنوان سقط ناکامل در نظر گرفته مي شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله از دو روز قبل از بستري، روزانه 10 ميلي گرم لتروزول را مصرف ميکندو سومين دوز لتروزول را در زمان بستري مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از دو روز قبل از بستري، روزانه 10 ميلي گرم پلاسبو و سومين دوز پلاسبو را در زمان بستري مصرف می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آمورشي درماني بيمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهري
آدرس خیابان
ميدان شريعتي- بيمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشي

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

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 پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهري

موقعیت شغلی

دانشجوي تخصص زنان ومامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 32608

فکس

ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده اخلاقي

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 2608

فکس

ایمیل

Akhlaghif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده گلحسني

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 2631

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی