

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه القای سقط در سه ماهه اول با استفاده از میزوپروستول و میزوپروستول با استروژن آغازگر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین و مقایسه القای سقط در سه ماهه اول با استفاده از میزوپروستول و میزوپروستول با پرایمینگ استروژن طراحی: این مطالعه به روش دوسوکور انجام خواهد شد و بیمار و شخصی که علائم و پیامدهای مصرف دارو را بررسی می کند از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود و نتیجه با توجه به کد هر دارو بیان خواهد شد. تصادفی سازی بر اساس تصادفی بلوک بندی شده با بلوکهای ده تایی خواهد بود و بیماران براساس ترتیب مراجعه با توجه به ترتیب اختصاص به هر یک از گروهها به گروه مربوطه اختصاص خواهند یافت. در گروه دریافت کننده میزوپروستول، این دارو با دوز 800 میکروگرم هر 8 ساعت (4 عدد قرص 200 میکروگرمی) بصورت واژینال در فورنیکس خلفی قرار داده خواهد شد درگروه دیگر همزمان با دادن اولین دوز میزوپروستول، استروژن والرات خوراکی با دوز دو میلی گرم به بیمار داده خواهد شد و ادامه روند مطالعه مشابه گروه قبلی خواهد بود. معیارهای ورود: خانم های حامله با سن حاملگی 6 هفته تا 14 هفته که دو عدد سونوگرافی مینی بر Missed Aboration دارند. معیارهای خروج: سابقه سزارین سکشن، کلیوی یا کبدی، بیماری قلبی ریوی، اختلالات انعقادی، شواهد یا سابقه ترومبوآمبولی، حساسیت به پروستاگلاندین ها، مصرف سیگار، پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال، سابقه تورومبوآمبولی، وسیله داخل رحمی، هر میزان خیر طبیعی آزمایشات خون قبل از درمان شامل (CBC، تست های عملکرد کبدی و کلیوی شامل اوره خون، کراتینین)، اختلالات تشنجی کنترل نشده حجم مطالعه: 100 نفر که 50 نفر در گروه مطالعه و 50 نفر گروه شاهد

نام  
مریم اسماعیل پور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5083 3339 54 98+  
آدرس ایمیل  
m.esmaeilpour@zaums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه القای سقط در سه ماهه اول با استفاده از میزوپروستول و میزوپروستول با استروژن آغازگر

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروژن و میزوپروستول بر سقط  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های حامله با سن حاملگی 6 هفته تا 14 هفته که دو عدد سونوگرافی مینی بر Missed Aboration دارند. معیارهای خروج: سابقه سزارین سکشن، سابقه بیماری آدرنال، کلیوی یا کبدی، بیماری قلبی ریوی، اختلالات انعقادی، شواهد یا سابقه ترومبوآمبولی، حساسیت به پروستاگلاندین ها، مصرف سیگار، پارگی کیسه آب، خونریزی واژینال، سابقه تورومبوآمبولی، سرطانهای وابسته به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070934981N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 16-07-2017  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 2017-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

استروژن (پستان و دستگاه‌های تناسلی)، وسیله داخل رحمی، هر میزان خیر طبیعی آزمایشات خون قبل از درمان شامل (CBC، تست های عملکرد کبدی و کلیوی شامل اوره خون، کراتینین، البومین، گلوبولین، آنزیم های کبدی، الکترولیت ها)، انمی شدید، اختلالات تشنجی کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Early fetal death with retention of dead fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از دفع محصولات بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان بقایای بارداری در سونوگرافی بعد از دفع محصولات

بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تکمیل پرسشنامه توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه با هدف بررسی الفای سقط در سه ماهه اول با استفاده از میزوپروستول و میزوپروستول با پرایمینگ استروژن، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده میزوپروستول و گروه میزوپروستول با پرایمینگ استروژن تقسیم خواهند شد. در گروه دریافت کننده میزوپروستول، این دارو با دوز 800 میکروگرم هر 8 ساعت (4 عدد قرص 200 میکروگرمی) بصورت واژینال در فورنیکس خلفی قرار داده خواهد شد (تا حداکثر دوز 2400 میکروگرم) و سپس عوارض جانبی دارو شامل تب، تعریق، خستگی، تهوع، استفراغ، درد شکمی ... و زمان دفع نسج ارزیابی شده و در پرونده بیمار ثبت خواهد گردید. چهار ساعت بعد از دفع نسج برای بیمار سونوگرافی انجام شده و در صورتی که بقایای بارداری کمتر از 10 میلی متر باشد، سقط موفقیت آمیز در نظر گرفته شده و در صورتی که این بقایا بیشتر از 10 میلی متر باشد، برای بیمار کورتاژ انجام خواهد شد. در گروه میزوپروستول با پرایمینگ استروژن نیز به همان ترتیب گروه میزوپروستول عمل خواهیم نمود با این تفاوت که در این گروه همزمان با دادن اولین دوز میزوپروستول، استروژن والرات خوراکی با دوز دو میلی گرم به بیمار داده خواهد شد و ادامه روند مطالعه مشابه گروه قبلی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل پور

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
بتول تیموری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام علی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
543329557185 98+  
فکس  
ایمیل  
teimoorib@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اسماعیل پور  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه. میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اسماعیل پور  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
543329557185 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اسماعیل پور  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
543329557185 98+  
فکس  
ایمیل  
esmailpoorm2@yahoo.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس