

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول وازینال اغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در ختم بارداری خانم های باردار ۱۴ تا ۲۶ هفته.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: تعیین اثر میزوپروستول وازینال اغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در ختم بارداری سه ماهه دوم حاملگی. طراحی مطالعه: خانم های باردار ۱۴ تا ۲۶ هفته بستری در بیمارستان جهت القا سقط با استفاده از میزوپروستول وازینال، مداخله کنترل، 94 بیمار (47 بیمار در گروه مداخله و 47 بیمار در گروه کنترل)، دوسوکور (بیماران و پژوهشگران)، تصادفی (لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر)، مطالعه کاربردی کارآزمایی بالینی. روش اجرا: به صورت تصادفی به نیمی از بیماران، قرص میزوپروستول وازینال اغشته به اسید استیک ۴۰۰ میکروگرم هر 4 ساعت و به نیمی دیگر، اغشته به نرمال سالین ۴۰۰ میکروگرم هر 4 ساعت داده خواهد شد. در صورت سقط، موفقیت سقط در ۲۴ ساعت اول و موفقیت به دنبال اولین دوز میزوپروستول، دوز دریافتی، عوارض و اینتروال کاربرد تا سقط در هر دو گروه ثبت و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت و باهم مقایسه خواهند شد. مداخلات: میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به اسیداستیک، قرص های 200 میکروگرمی (400 میکروگرم: 2 قرص) هر 4 ساعت، ماکزیمم 5 دوز به صورت وازینال برای گروه مداخله تجویز می شود و اغشته به نرمال سالین، برای گروه کنترل تجویز می شود. متغیرهای پیامد اصلی: موفقیت در ختم بارداری در عرض 24 ساعت اول، موفقیت در ختم بارداری پس از دریافت دوز اول میزوپروستول، فاصله شروع ایندکشن تا ختم بارداری، مقدار دوز میزوپروستول مورد استفاده تا زمان ختم بارداری، عوارض میزوپروستول: تهوع، استفراغ، اسهال، لرز.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

بی بی الهام رضائی عسکریه

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3007 3841 51 98+

### آدرس ایمیل

rezaeiae921@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول وازینال اغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در ختم بارداری خانم های باردار ۱۴ تا ۲۶ هفته.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول وازینال اغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در سقط سه ماهه دوم حاملگی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام خانم های باردار ۱۴ تا ۲۶ هفته بستری در بیمارستان ام البنین و قائم جهت القا سقط با استفاده از میزوپروستول وازینال. معیارهای خروج: در صورت عدم پاسخ به میزوپروستول و

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082635898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 17-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2017, 1396/07/25

انجام کورتاز جهت بیمار، شواهد شروع سقط خودبخود،  
کنتراندیکاسیون ختم حاملگی به روش طبی مثل جفت پرویا،  
کنتراندیکاسیون های دریافت پروستاگلندین: هیپرسنسیویتی نسبت به  
پروستاگلندین، اسم، گلوکوم، بیماری قلبی.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت در ختم بارداری در عرض 24 ساعت اول.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت از زمان شروع مداخله.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت در ختم بارداری پس از دریافت دوز اول میزوپروستول.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت از زمان شروع مداخله.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله شروع ایندکشن تا ختم بارداری.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در عرض 72 ساعت از زمان شروع مداخله.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقدار دوز میزوپروستول مورد استفاده تا زمان ختم بارداری.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در عرض 72 ساعت از زمان شروع مداخله.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض میزوپروستول: تهوع، استفراغ، اسهال، لرز.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در عرض 48 ساعت از زمان شروع مداخله.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه، چک لیست.

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به اسیداستیک،  
قرص های 200 میکروگرمی (400 میکروگرم: 2 قرص) هر 4 ساعت،  
ماکزیمم 5 دوز به صورت واژینال برای گروه مداخله تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### سن

از سن 9 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/28, 2015-08-19

#### کد کمیته اخلاق

1394.255

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

الفائ سقط سه ماهه دوم بارداری

#### کد ICD-10

007.9

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified failed attempted abortion, without complication

**شرح مداخله**

میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به نرمال سالین، قرص های 200 میکروگرمی (400 میکروگرم، 2 قرص) هر 4 ساعت، ماکزیمم 5 دوز به صورت وازینال برای گروه کنترل تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصص زنان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده اخلاقی

آدرس خیابان

چهارراه زرینه

شهر

مشهد

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده اخلاقی

آدرس خیابان

بلوار تقي اباد

شهر

مشهد

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی حفیظی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

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**

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بی بی الهام رضائی عسکریه

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تلفن

4875 3601 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

rezaeiae921@mums.ac.ir; rezaeidrel@gmail.com;

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

web@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریده اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تلفن

1444 3223 51 98+

فکس

0o985138413006

ایمیل

فکس  
3006 3841 51 98+  
ایمیل  
rezaeiae921@mums.ac.ir; rezaeidrel@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
web@mums.ac.ir

akhlaghif@mums.ac.ir; presidentoffice@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
web@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
بی بی الهام رضائی عسکریه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره تخصصی زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصصها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
4875 3601 51 98+

### 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