پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول واژینال اغشته به اسید استیك در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در ختم بارداري خانم هاي باردار ١٤ تا ٢٦ هفته.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر میزوپروستول واژینال آغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول آغشته به نرمال سالین در ختم بارداری سه ماهه دوم حاملگي. طراحی مطالعه: خانم های باردار۱۴ تا ۲۶ هفته بستری در بیمارستان جهت القا سقط با استفاده از میزوپروستول واژینال، مداخله کنترل، 94 بیمار (47 بیمار درگروه مداخله و 47 بیمار در گروه کنترل)، دوسوکور (بیماران و پژوهشگران)، تصادفي(ليست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر)، مطالعه کاربردی کارازمایی بالینی. روش اجرا: به صورت تصادفی به نیمی از بیماران، قرص میزوپروستول واژینال اغشته به اسید استیك ٤٠٠ میکروگرم هر4ساعت و به نیمی دیگر، اغشته به نرمال سالین ٤٠٠ میکروگرم هر4ساعت داده خواهد شد. در صورت سقط، موفقیت سقط در ٢٤ساعت اول و موفقیت به دنبال اولین دوز میزوپروستول، دوز دریافتي، عوارض و اینتروال کاربرد تا سقط در هردو گروه ثبت و مورد تجزیه و تحلیل اماري قرار خواهند گرفت و باهم مقایسه خواهند شد. مداخلات: میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به اسیداستیک، قرص های 200 میکروگرمی(400 میکروگرم:2قرص) هر4 ساعت، ماکزیمم 5 دوز به صورت واژینال برای گروه مداخله تجویز می شود واغشته به نرمال سالین، برای گروه کنترل تجویز می شود . متغیر های پیامد اصلی: موفقیت در ختم بارداری در عرض 24 ساعت اول، موفقیت در ختم بارداری پس از دریافت دوز اول میزوپروستول، فاصله شروع اینداکشن تا ختم بارداری، مقدار دوز میزوپروستول مورد استفاده تا زمان ختم بارداری، عوارض میزوپروستول: تهوع، استفراغ، اسهال، لرز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082635898N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی الهام رضائی عسکریه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3007

آدرس ایمیل

rezaeiae921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول واژینال اغشته به اسید استیك در مقایسه با میزوپروستول اغشته به نرمال سالین در ختم بارداري خانم هاي باردار ١٤ تا ٢٦ هفته.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول واژینال آغشته به اسید استیک در مقایسه با میزوپروستول آغشته 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 باردار۱۴ تا ۲۶ هفته بستری در بیمارستان ام البنین و قائم جهت القا سقط با استفاده از میزوپروستول واژینال. معیارهای خروج: در صورت عدم پاسخ به میزوپروستول و

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

سن

از سن **9 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

1394.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

القائ سقط سه ماهه دوم بارداری

کد ICD-10

O07.9

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified failed attempted abortion, without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ختم بارداری در عرض 24 ساعت اول.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ٤ساعت از زمان شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ختم بارداری پس از دریافت دوز اول میزوپروستول.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر4ساعت از زمان شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله شروع اینداکشن تا ختم بارداری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 72 ساعت از زمان شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، ساعت.

2

شرح متغیر پیامد

مقدار دوز میزوپروستول مورد استفاده تا زمان ختم بارداری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 72 ساعت از زمان شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض میزوپروستول: تهوع، استفراغ، اسهال، لرز.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درعرض ٤٨ ساعت از زمان شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، چک لیست.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به اسیداستیک، قرص های 200 میکروگرمی(400 میکروگرم:2قرص) هر4 ساعت، ماکزیمم 5 دوز به صورت واژینال برای گروه مداخله تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میزوپروستول (انالوگ پروستاگلندین ای 1) اغشته به نرمال سالین، قرص های 200 میکروگرمی(400 میکروگرم:2قرص) هر4 ساعت، ماکزیمم 5 دوز به صورت واژینال برای گروه کنترل تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصص زنان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقي
آدرس خیابان
چهاراه زرینه
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده اخلاقي
آدرس خیابان
بلوار تقي اباد
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلي حفیظي
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
بي بي الهام رضائي عسکریه
موقعیت شغلی
دانشجوي دوره تخصصي زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3601 4875
فکس
+98 51 3841 3006
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 پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده اخلاقي
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3223 1444
فکس
0o985138413006
ایمیل

akhlaghif@mums.ac.ir; presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

web@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

بي بي الهام رضائي عسكريه

موقعیت شغلی

دانشجوي دوره تخصصي زنان و زايمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3601 4875

فکس

+98 51 3841 3006

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

web@mums.ac.ir

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