

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تأثیر دیدروژسترون (دوفاستون) خوراکی بر خونریزی واژینال و میزان سقط در مبتلایان به تهدید به سقط در سه ماهه اول

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دیدروژسترون خوراکی (دوفاستون) در مبتلایان به تهدید به سقط در سه ماهه اول مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه و شهدای تجریش طی سالهای 95 و 96

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی، تعداد 170 زن حامله 18 تا 35 ساله واحد شرایط به ترتیب ورود و بر اساس جدول اعداد تصادفی بطور تصادفی به دو گروه درمان خوراکی و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حامله 18 تا 35 ساله واجد شرایط مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های مهدیه و شهدای تجریش، پس از اخذ رضایتنامه کتبی و ثبت اطلاعات (سن، آخرین قاعدگی سن (LMP)، سن بارداری، سابقه حاملگی های قبلی، تاریخ خونریزی واژینال در حاملگی های قبلی، مقدار خونریزی واژینال و سابقه سقط قبلی)، بطور تصادفی به دو گروه درمان با داروی دیدروژسترون خوراکی (دوفاستون) و کنترل تقسیم می شوند و تا 20 هفتهگی تحت نظر قرار می گیرند. مدت خونریزی واژینال پیش و پس از مطالعه و وقوع سقط جنین ثبت می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان حامله 18 تا 35 ساله، حاملگی تک فلو، وجود علائم تهدید به سقط در سه ماهه اول، وجود یک گزارش سونوگرافی تأیید کننده جنین زنده شرایط عدم ورود: وجود بیماری های زمینه ای مانند فشار خون بالا، دیابت و آلرژی به ترکیبات دیدروژسترون

#### گروه های مداخله

گروه مورد: درمان با داروی دیدروژسترون خوراکی (Duphaston)، ساخت شرکت Solvay ایالات متحده) به میزان 40 میلیگرم در اولین دوز و سپس 10 میلیگرم هر هشت ساعت تا قطع خونریزی و استراحت نسبی در بستر گروه شاهد: درمان محافظه کارانه با استراحت نسبی در بستر

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت خونریزی واژینال و وقوع سقط جنین

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018, 1396/11/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1396/11/15, 2018-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
معصومه میرزامرادی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6263 5506 21 98+  
آدرس ایمیل  
m-bakhtiyari@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-21, 1396/08/30

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 تأثیر دیدروژسترون (دوفاستون) خوراکی بر خونریزی واژینال و میزان سقط در مبتلایان به تهدید به سقط در سه ماهه اول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دیدروژسترون (دوفاستون) خوراکی در مبتلایان به تهدید به سقط در سه ماهه اول

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120918010876N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/11/15, 04-02-2018

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار در سه ماهه اول وجود علائم تهدید به سقط جنین حاملگی تک قلو داشتن یک گزارش سونوگرافی تایید کننده جنین زنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های زمینه ای مانند فشار خون بالا، دیابت آلرژی شناخته شده به ترکیبات داروی دیدروژسترون

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی و تصادفی سازی به ترتیب ورود به مطالعه

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-11-21, 1396/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.600

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهدید به سقط

کد ICD-10

O20.0

توصیف کد ICD-10

Threatened abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه بصورت روزانه تا 20 هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و علائم بالینی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از شروع مطالعه تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان و تعداد تعویض پدهای بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی دیدروژسترون خوراکی (Duphaston)،

ساخت شرکت Solvay ایالات متحده) به میزان 40 میلیگرم در اولین

دوز و سپس 10 میلیگرم هر هشت ساعت تا قطع خونریزی و

استراحت نسبی در بستر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان محافظه کارانه با استراحت نسبی در بستر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرزاملری

آدرس خیابان

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه میرزامرادی  
موقعیت شغلی  
پری ناتالوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1185817311  
تلفن  
6263 5506 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drmoradi000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه میرزامرادی  
موقعیت شغلی  
پری ناتالوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1185817311  
تلفن  
6263 5506 21 98+  
فکس

میدان شوش، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1185817311  
تلفن  
2628 5506 21 98+  
ایمیل  
mahdiyeh-hospital@yahoo.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر معصومه میرزامرادی  
آدرس خیابان  
میدان تجریش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
25719 21 98+  
ایمیل  
pr\_shohada@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی ضیایی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

1185817311  
تلفن  
6263 5506 21 98+  
ایمیل  
dr.taherian.z1362@gmail.com

ایمیل  
drmoradi000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبری طاهریان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
میدان شوش، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
عدم نیاز به انتشار  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد