پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه دورژیم تجویز میزوپروستول در ختم بارداری سه ماهه دوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی تجویز میزوپروستول واژینال هر 6 ساعت یا 12 ساعت برای ختم بارداری در سه ماهه دوم انجام شد. این کارآزمایی بالینی از فروردین تا دی ماه 1386 در مرکز آموزشی و درمانی کوثر قزوین انجام شد. 140 زن باردار با سن حاملگی 14 تا 28 هفته که به دلایل مختلف نظیر ناهنجاری های جنینی، مرگ داخل رحمی جنین، پارگی زودرس کیسه آمنیون، کاهش شدید مایع آمنیوتیک، یا مواردی که به علت بیماری مادر کاندید ختم قانونی بارداری بودند، به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند. در صورت وجود بیماری قلبی کنترل نشده، حمله حاد آسم، گلوکوم، سابقه سزارین بیشتر از دو بار، سابقه سزارین کلاسیک، سابقه برش قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از 6، بیماران از مطالعه خارج شدند . گروه اول 400 میکروگرم میزوپروستول هر 6 ساعت و گروه دوم 400 میکروگرم هر 12 ساعت از طریق واژینال دریافت کردند. پیامد اولیه مطالعه، متوسط زمان تجویز دارو تا دفع جنین در نظر گرفته شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810193025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 0307

آدرس ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درماني قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-22, ۱۳۸۶/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دورژیم تجویز میزوپروستول در ختم بارداری سه ماهه دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دورژیم تجویز میزوپروستول در ختم بارداری سه ماهه دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان باردار با سن حاملگی 14 تا 28 هفته که به دلایل مختلف نظیر ناهنجاری های جنینی، مرگ داخل رحمی جنین، پارگی زودرس کیسه آمنیون، کاهش شدید مایع آمنیوتیک، یا مواردی که به علت بیماری مادر کاندید ختم قانونی بارداری بودند. شرایط خروج: وجود بیماری قلبی کنترل نشده، حمله حاد آسم، گلوکوم، سابقه سزارین بیشتر از دو بار، سابقه سزارین کلاسیک، سابقه برش قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از 6

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2008-09-04, ۱۳۸۷/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
28/20/1128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ختم بارداری در سه ماهه دوم
کد ICD-10
O04
توصیف کد ICD-10
Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تجویز دارو تا دفع جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس ازمداخله ،24 ساعت ، 48ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، محاسبه زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز کلی تجویز میزوپروستول در ختم بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر6 ساعت در گروه اول ، هر12 ساعت در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 400 میکروگرم میزوپروستول به طریقه واژینال هر 6 ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز 400 میکروگرم میزوپروستول به طریقه واژینال هر 12 ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین
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 و خدمات بهداشتی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موحد
موقعیت شغلی
برد تخصصی زنان /استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین -بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
00982812222452
تلفن
+98 28 1222 2452
فکس
ایمیل
fmovahed@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موحد
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین- بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1224 2452
فکس
ایمیل
fmovahed@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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