

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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 قلبی 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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین

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 قلبی روی رحم، پاریتی بیشتر از 6

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810193025N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موحد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0307 1335 28 98+

آدرس ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

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, 1387/06/14
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 از مداخله، 24 ساعت، 48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، محاسبه زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز کلی تجویز میزوپروستول در ختم بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت در گروه اول، هر 12 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 موجد

موقعیت شغلی

برد تخصصی زنان / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

00982812222452

تلفن

2452 1222 28 98+

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 موجد

موقعیت شغلی

برد تخصصی زنان/ استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان

قزوین- بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2452 1224 28 98+

فکس

ایمیل

fmovahed@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی