

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

**بررسی درمان سرپایی مقایسه‌ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوین (مترژین) + میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی، در دفع فرآورده‌های حاملگی در بیماران با مرگ جنین در سه ماهه اول بارداری**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروهای میزوپروستول به تنهایی، اکسی توسین + میزوپروستول و متیل ارگونوین (مترژین) + میزوپروستول بر دفع بقایای حاملگی پس از سقط ناقص خودبخودی

### طراحی

بررسی درمان سرپایی مقایسه‌ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوین (مترژین) + میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی، در دفع فرآورده‌های حاملگی در بیماران با مرگ جنین در سه ماهه اول بارداری

### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول گروه شاهد بوده و برای آن‌ها فقط داروی میزوپروستول تجویز می‌شود. گروه‌های دوم و سوم به عنوان گروه‌های مورد تحت درمان با رژیم‌های متفاوت قرار خواهند گرفت که در گروه دوم داروهای میزوپروستول و اکسی توسین و در گروه سوم داروهای میزوپروستول و مترژین به عنوان رژیم دارویی استفاده می‌شود. جهرم بیمارستان مطهری

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بارداری زیر ۱۴ هفته باشد. بیماران نباید سابقه بیماری‌های پرخطر (دیابت و فشارخون و مشکلات خونی و بیماری‌های قلبی و عروقی و...) داشته باشند. بیماران تمایل به انجام درمان سرپایی برای دفع فرآورده‌های حاملگی نداشته باشند. معیار خروج: در صورت وجود بیماری‌های خاص، تب و فشارخون بیمار از مطالعه خارج می‌شود. همچنین بیمارانی که تحمل درمان دارویی را ندارند یا از روند درمان خسته شوند

### گروه‌های مداخله

گروه اول گروه شاهد بوده و برای آن‌ها فقط داروی میزوپروستول تجویز می‌شود. گروه‌های دوم و سوم به عنوان گروه‌های مورد تحت درمان با رژیم‌های متفاوت قرار خواهند گرفت که در گروه دوم داروهای میزوپروستول و اکسی توسین و در گروه سوم داروهای میزوپروستول و مترژین به عنوان رژیم دارویی استفاده می‌شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی موفقیت؛ اندازه بافت باقی مانده در رحم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150407021653N19  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5432 71 98+

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان سرپایی مقایسه‌ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی

اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوین (مترژین)  
+ میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی ، در دفع فرآورده های  
حاملگی در بیماران با مرگ جنین در سه ماهه اول بارداری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان سریایی مقایسه ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی  
اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوین (مترژین)  
+ میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی ، در دفع فرآورده های  
حاملگی در بیماران با مرگ جنین در سه ماهه اول بارداری

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به انجام درمان سریایی برای دفع فرآورده های  
حاملگی دارند. سن بارداری زیر ۱۴ هفته باشد. سابقه بیماریهای  
پرخطر ( دیابت و فشارخون و مشکلات خونی و بیماریهای قلبی و  
عروقی و....) نداشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت وجود بیماریهای خاص، تب و فشار خون بیمار از مطالعه  
خارج می شود بیمارانی که تحمل درمان دارویی را ندارند یا از روند  
درمان خسته شوند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

همارزی زیستی

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## 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 جهرم

### آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری

### شهر

جهرم

### استان

فارس

## کد پستی

۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸

## تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷, 2018-02-26

## کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.143

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دفع محصولات حاملگی بعد از سقط خودبخودی

#### کد ICD-10

O03.4

#### توصیف کد ICD-10

Incomplete spontaneous abortion without complication

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت در دفع فرآورده های بارداری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 9 روز بعد از سقط

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه بافت باقی مانده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 9 روز بعد از سقط

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین مدت زمان دفع بقایای محصولات حاملگی پس از سقط

خودبخودی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سقط خود به خودی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروهای میزوپروستول و اکسی توسین به عنوان رژیم

دارویی استفاده می شود .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: داروهای میزوپروستول و متترژین به عنوان رژیم دارویی استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸

تلفن

5014 5434 71 98+

فکس

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸

تلفن

0409 5434 71 98+

فکس

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اطهر راسخ جهرمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان استاد مطهری  
شهر  
جهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
۴۶۱۹۹-۷۴۱۴۸  
تلفن  
0409 5434 71 98+  
ایمیل  
Drrasekh@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های کامل افراد غیرقابل شناسایی اشتراک گذاری می‌شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1398-1399

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

آنالیز مجدد داده‌ها تنها با آورده شدن اسم محققین این تحقیق در مقاله جدید قابل استفاده خواهد بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تماس برای دریافت داده‌ها از طریق این ایمیل امکان پذیر خواهد بود:  
Drrasekh@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از بررسی علت درخواست داده‌ها در اختیار شخص فرار می‌گیرد.  
**سایر توضیحات**