

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرات متوتروکسات و ترکیب متوتروکسات-میفه پرستون در درمان حاملگی خارج رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثرات متوتروکسات و ترکیب متوتروکسات-میفه پرستون در درمان حاملگی خارج رحمی است. در این مطالعه دوسوکور تک مرکزی 66 بیمار پذیرش شده در بیمارستان امام رضا(ع) با تشخیص حاملگی خارج رحمی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران با وضعیت همودینامیک پایدار و توده های آدنکس کمتر از 4 سانتی متر و سطح $BHCG < 1500 \text{ mIU/ml}$ و بدون سابقه بیماری خاصی وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به بیماران گروه اول متوتروکسات تک دوز 50 mg/m^2 تزریقی عضلانی به همراه 600 mg میفه پرستون خوراکی داده می شود و به بیماران گروه دیگر فقط یک تک دوز متوتروکسات تزریقی به همراه یک تک دوز خوراکی پلاسیو تجویز می گردد. سپس در روزهای 4 و 7 پس از تجویز این داروها سطح BHG و آزمایشات کلیوی و کبدی و خونی مورد ارزیابی قرار میگیرد. مهمترین پیامد اولیه این مطالعه که میزان موفقیت در درمان حاملگی خارج از رحم در دو روش درمانی است، بررسی میشود. این مطالعه در طول 18 ماه انجام خواهد شد.

4276 1823 83 98+

آدرس ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات متوتروکسات و ترکیب متوتروکسات-میفه

پرستون در درمان حاملگی خارج رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوتروکسات و ترکیب متوتروکسات-میفه پرستون در درمان

حاملگی خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شرایط همودینامیک پایدار بدون خونریزی و هموپریوتون، توده پاره نشده، حاملگی خارج رحمی بدون فعالیت قلبی حاملگی، حاملگی خارج رحمی با قطر کمتر از 4 سانتیمتر، سطح سرمی $\beta\text{-hCG}$ کمتر از 1500 mIU/ml و عدم وجود کنتراستندیکاسیون تجویز متوتروکسات و میفه پرستون معیارهای خروج: کاهش در سطح سرمی $\beta\text{-hCG}$ ، سطح سرمی اولیه $\beta\text{-hCG}$ کمتر از 1500 mIU/ml که پس از 48 ساعت کاهش یابد، وجود بیماری های کبدی، کلیوی، خونی و سایر اختلالات زمینه ای (گلوکوما، پورفیری، تالاسمی، کولیت اولسراتیو، پیتیک اولسر، مشکلات قلبی، بیماری های روانی)، استفاده بیش از شش ماه از کورتیکواستروئیدها و یا حساسیت به متوتروکسات و میفه پرستون (در صورت بروز حاملگی خارج رحمی قبلی و یا القاء زایمان قبلی و بروز حساسیت در استفاده قبلی)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010033461N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/08/09, 31-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/08/09, 2010-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ویسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 4، 7، 11 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه‌گیری سطح BhcG بر اساس یافته‌های آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق دوز دوم متوترکسات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز چهارم تا هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح BhcG

2

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای چهارم، هفتم و یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش درجه حرارت بدن بیش از 38

3

شرح متغیر پیامد
مداخله جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باز شدن شکم

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای لازم تا کاهش سطح BhcG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز چهارم به بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح BhcG

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
50 mg/m² متوترکسات تزریقی عضلانی و یک دوز خوراکی پلاسیو (ترکیب قندی با شکل و اندازه مشابه با میفه پرستون)
طبقه بندی
دارو نما

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۱۸, 2010-06-08

کد کمیته اخلاق

7/420/202 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در درمان حاملگی خارج رحمی

شرح مداخله

50 mg/m² متوتروکسات تزریقی عضلانی و یک دوز خوراکی میفه
پریستون (600 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان-استادیار و عضو هیئت علمی گروه زنان و

زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان زایمان-استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

f_veisi@kums.ac.ir firoozehveisi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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