

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر رژیم میزوپروستول واژینال و زیرزبانی بر موفقیت ختم حاملگی در زنان حامله بستری 12-24 هفته نیاز به ختم حاملگی در بیمارستان الزهرا رشت در سال 91-90

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و زیر زبانی در موفقیت ختم حاملگی در 3 ماهه دوم بارداری است. این مطالعه بر روی 268 زن حامله 12-24 هفته با کسب رضایت آگاهانه در بیمارستان الزهرا رشت در سال 91-1390 انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل حاملگی منفرد با سن حاملگی 12-24 هفته تایید شده با LMP، مطمئن و سونوگرافی زیر 20 هفته و معیارهای عدم ورود حساسیت شناخته شده به پروستاگلندین ها، سابقه سزارین قبلی، خونریزی واژینال جفت سرراهی، پاریتی ≤ 3 می باشند. زنان مورد مطالعه به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد که یک گروه تحت درمان با میزوپروستول زیر زبانی و پلاسیبو واژینال و گروه دیگر میزوپروستول واژینال و پلاسیبو زیرزبانی قرار می گیرند. دوزها هر 3 ساعت تا 24 ساعت تجویز می شوند و اگر حاملگی ختم پیدا نکند دوزهای بعد هر 3 ساعت تا 48 ساعت داده می شود و اگر تا 48 ساعت ختم صورت نگیرد از سایر روشهای ختم مثل هیستروتومی یا اکسی توسین با دوز بالا استفاده می شود. کنترل علایم حیاتی و کنترل عوارض (تهوع، سردرد، تدرنس پستان، اسهال، لرز، تب، احتیاج به مسکن، استفراغ) هر 3 ساعت ثبت می شود. پیامد اصلی فاصله زمانی از تجویز دارو تا ختم حاملگی و پیامد ثانویه شامل سقط در عرض 24 ساعت، سقط در عرض 48 ساعت، شروع درد پس از تجویز دارو و مقایسه عوارض در دو گروه می باشد. دادهای حاصل توسط روش های آماری بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106213485N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2011، ۱۳۹۰/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2011، ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرورزان میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1722 9328

آدرس ایمیل

milani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23، ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم میزوپروستول واژینال و زیرزبانی بر موفقیت ختم حاملگی در زنان حامله بستری 12-24 هفته نیاز به ختم حاملگی در بیمارستان الزهرا رشت در سال 91-90

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر 2 رژیم میزوپروستول زیر زبانی و واژینال بر موفقیت ختم حاملگی در زنان حامله بستری 12-24 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : حاملگی منفرد با سن حاملگی 12-24 هفته تایید شده با LMP، مطمئن و سونوگرافی زیر 20 هفته معیارهای عدم

ورود : حساسیت شناخته شده به پروستاگلندین ها (سوالاتی همچون بروز تظاهرات پوستی، کهیر، راش، تنگی نفس، سرفه، درد قفسه سینه، تاری دید بر اثر مصرف پروستاگلندین ها)؛ سابقه سزارین قبلی؛ خونریزی واژینال؛ جفت سرراهی؛ پاریتی < 3

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 268

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان ملت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/07, 2011-05-28

کد کمیته اخلاق

190013606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی، تولد، نفاس

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیر میزوپروستول زیر زبانی و واژینال در ختم حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 24 ساعت سپس در صورت عدم ختم هر 3 ساعت تا

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده دفع جنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 48 ساعت در استفاده از

میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 48 ساعت بعد از تجویز میزوپروستول زیر زبانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول زیرزبانی تا دفع جنین

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 24 ساعت استفاده از

میزوپروستول واژینال و زیر زبانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول واژینال و میزوپروستول

زیرزبانی تا دفع جنین

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 24 ساعت در استفاده از

میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول واژینال تا دفع جنین

4

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 24 ساعت در استفاده از

میزوپروستول زیر زبانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول زیرزبانی تا دفع جنین

5

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 48 ساعت در استفاده از

میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت تا 48 ساعت تجویز میزوپروستول واژینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول واژینال تا دفع جنین

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعیین فراوانی نسبی سقط در عرض 48 ساعت استفاده از میزوپروستول واژینال و زیر زبانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت تا 48 ساعت تجویز میزوپروستول واژینال و میزوپروستول زیرزبانی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی تجویز میزوپروستول واژینال و میزوپروستول زیرزبانی تا دفع جنین

7

شرح متغیر پیامد

تعیین فاصله زمانی از شروع تجویز میزوپروستول واژینال تا شروع درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

8

شرح متغیر پیامد

تعیین فاصله زمانی از شروع تجویز میزوپروستول زیرزبانی تا شروع درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

9

شرح متغیر پیامد

مقایسه فاصله زمانی از تجویز میزوپروستول واژینال و زیرزبانی تا شروع درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

10

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی عوارض (تهوع سرگیجه سردرد اسهال استفراغ لرز تب) در گروه میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تهوع سرگیجه سردرد لرز اسهال بر اساس گفته بیمار، استفراغ: مشاهده خروج توام با فشار محتویات دستگاه گوارش از طریق دهان، تب: ثبت درجه حرارت توسط ترمومتر

11

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی عوارض (تهوع سرگیجه سردرد اسهال استفراغ لرز تب) در گروه میزوپروستول زیرزبانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تهوع سرگیجه سردرد لرز اسهال بر اساس گفته بیمار، استفراغ: مشاهده خروج توام با فشار محتویات دستگاه گوارش از طریق دهان، تب: ثبت درجه حرارت توسط ترمومتر

12

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعیین فراوانی عوارض (تهوع سرگیجه سردرد اسهال استفراغ لرز تب) در گروه میزوپروستول زیرزبانی و واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تهوع سرگیجه سردرد لرز اسهال بر اساس گفته بیمار، استفراغ: مشاهده خروج توام با فشار محتویات دستگاه گوارش از طریق دهان، تب: ثبت درجه حرارت توسط ترمومتر

13

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نیاز به مسکن در گروه میزوپروستول زیرزبانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه دوز مسکن

14

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نیاز به مسکن در گروه میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه دوز مسکن

15

شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی نیاز به مسکن در گروه میزوپروستول واژینال و زیر زبانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه دوز مسکن

16

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی تندرینس پستان در گروه میزوپروستول زیرزبانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد درد و اگر شکایت داشت معاینه پستان

17

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی تندرینس پستان در گروه میزوپروستول واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد درد و اگر شکایت داشت معاینه پستان

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

مقایسه فراوانی تندرست پستان در گروه میزوپروستول و ژینال و زیربانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد درد و اگر شکایت داشت معاینه پستان

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین دوز میزوپروستول مصرفی جهت ختم حاملگی در گروه میزوپروستول و ژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تجویز میزوپروستول تا ختم حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه میانگین دوز میزوپروستول و ژینال مورد نیاز برای ختم حاملگی

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین دوز میزوپروستول مصرفی جهت ختم حاملگی در گروه میزوپروستول و ژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تجویز میزوپروستول تا ختم حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه میانگین دوز میزوپروستول و ژینال مورد نیاز برای ختم حاملگی

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین دوز میزوپروستول مصرفی جهت ختم حاملگی در گروه میزوپروستول و ژینال و زیربانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تجویز میزوپروستول تا ختم حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه میانگین دوز میزوپروستول و ژینال و میزوپروستول زیربانی مورد نیاز برای ختم حاملگی

گروه های مداخله

شرح مداخله

میزوپروستول و ژینال + پلاسیو زیربانی. قرص میزوپروستول که بصورت و ژینال تجویز می شود. دوز 200 میکروگرم از دسته پروستاگلاندین ها که هر 3 ساعت تا 24 ساعت و در صورت عدم ختم تا 48 ساعت ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

میزوپروستول زیربانی + پلاسیو و ژینال. قرص میزوپروستول که بصورت زیربانی تجویز می شود. دوز 200 میکروگرم از دسته پروستاگلاندین ها که هر 3 ساعت تا 24 ساعت و در صورت عدم ختم تا 48 ساعت ادامه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان میلانی

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان ملت، خیابان نامجو

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان میلانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پره ناتالوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

forozanmilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروزان میلانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ پره ناتالوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو. بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت

باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

forozanmilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم موسوی چهارده

موقعیت شغلی

کارشناس / ماما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا (س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

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