

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین بر کاهش سقط در حاملگی های چند قلووی جهت کاهش جنین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ایندومتاسین در کاهش سقط جنین در عمل های کاهش جنین های حاملگی های چندقلووی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو بازویی با گروه کنترل و بدون کورسازی شامل 45 شرکت کننده در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در سطح بیمارستان یاس دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1397 انجام شد. از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص افراد به دو گروه ذکر شده استفاده شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران با حاملگی چند قلووی که در سه ماهه اول بارداری هستند؛ داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه حساسیت به ایندومتاسین

گروه های مداخله

گروه مداخله: شیاف ایندومتاسین 50 میلی گرم ، نیم ساعت قبل از کاهش جنینی بصورت رکتال برای مادر گذاشته میشود. گروه کنترل: بدون هر گونه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بر سقط جنین در عمل کاهش جنین

زاهده کمالی تقوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8553 2209 21 98+

آدرس ایمیل

z_kamalit@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف ایندومتاسین بر کاهش سقط در حاملگی های چند قلووی جهت کاهش جنین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایندومتاسین در سقط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمها در تریمستر اول حاملگی نداشتن حساسیت به ایندومتاسین

رضایت ورود به مطالعه حاملگی چند قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ایندومتاسین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TFRS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده کردیم

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/09/15, 2017-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط جنین

ICD-10

miscarriag

توصیف کد ICD-10

miscarriage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر سقط جنین در عمل کاهش جنین‌های حاملگی‌های چندقلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف ایندومتاسین 50 میلی گرمی، نیم ساعت قبل از

کاهش جنین به صورت رکتال، ساخت شرکت دارویی تولید دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام هر گونه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

سیده زاهده کمالی تقوی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

ایمیل

zahedeh_kamali@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زاهده کمالی تقوی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1256321458
تلفن
5767 8899 21 98+
ایمیل
zahedeh_kamali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زاهده کمالی تقوی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3047 8163 21 98+
ایمیل
zahedeh_kamali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
zahedeh_kamali@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زاهده کمالی تقوی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
5767 8899 21 98+

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

5767 8899 21 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

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

ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ما تصمیم نداریم اطلاعات خود را به اشتراک بگذاریم

سایر توضیحات