

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر لتروزول به همراه میزوپروستول بر سقط های القایی سه ماهه ی دوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لتروزول به همراه میزوپروستول بر سقط های القایی سه ماهه ی دوم

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی، جمعیت هدف زنان باردار با جنین غیر قابل حیات زیر 13 هفته. معیار اصلی ورود: بارداری با جنین غیر قابل حیات زیر 12 هفته معیار اصلی خروج: هر گونه وضعیت نیازمند مداخله اورژانسی. 76 نفر افراد شرکت کننده به صورت روش های تصادفی سازی در دو گروه فرار خواهند گرفت. به گروه کنترل جهت سقط میزوپروستول است داده خواهد شد و به گروه مداخله میزوپروستول به همراه لتروزول داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح، 76 خانم باردار بین هفته های 13-26 بارداری که به علت جنینی کاندید ختم حاملگی بودند و در بیمارستان الزهرا (س) تبریز بستری خواهند شد، افراد شرکت کننده به صورت روش های تصادفی سازی در دو گروه فرار خواهند گرفت. در این بررسی، به گروه کنترل جهت سقط درمان استاندارد طلائی که شامل میزوپروستول است داده خواهد شد و به گروه مداخله میزوپروستول به همراه لتروزول داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی 13 تا 26 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی؛ دلیلی جهت ختم حاملگی از قبیل سقط فراموش شده؛ حاملگی پوچ؛ سقط درمانی با مجوز قانونی و رضایت نامه کتبی بیماران شرایط خروج از مطالعه: درد و خونریزی شدید؛ حساسیت دارویی به میزوپروستول؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 7/5 میلی گرم لتروزول (ساخت شرکت ایران هورمون) تا سه دوز در منزل داده می شود، بیمار روز چهارم بستری شده و میزوپروستول 400 میکروگرم (ساخت شرکت SEARLE انگلستان) زیر زبانی هر 3 ساعت تا حداکثر 5 دوز تجویز می گردد گروه کنترل: این گروه به مدت 4 روز تحت درمان با پلاسیو(فولیک اسید -ساخت شرکت ایران دارو) و سپس میزوپروستول طبق پروتکل ACOG قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج اولیه این مطالعه بررسی میزان سقط کامل خواهد بود و نتایج ثانویه نیز بررسی میزان و مدت خونریزی و سایر عوارض دارویی مثل تهوع؛ استفراغ؛ اسهال؛ سرگیجه؛ سردرد خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130626013777N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمسی عباسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2019, 1397/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2020, 1398/11/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لتروزول به همراه میزوپروستول بر سقط های القایی سه ماهه ی دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول با میزوپروستول بر القای سقط سه ماهه دوم در حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال سن حاملگی 13 تا 26 با اندیکاسیون ختم حاملگی به روش دارویی هموگلوبین بالای 10 دلیلی جهت ختم حاملگی از قبیل سقط فراموش شده؛ حاملگی پوچ؛ سقط درمانی با مجوز قانونی و رضایت نامه کتبی بیماران شاخص توده ی بدنی بین 25-35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد و خونریزی شدید حساسیت دارویی به میزوپروستول کم خونی شدید اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد بیماری فعال کبدی بیماری قلبی- عروقی و تشنج کنترل نشده بیماری فوق کلیه سابقه مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت مساوی به دو گروه 38 تایی A (دریافت لتروزول و میزوپروستول) و B (دریافت میزوپروستول) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.855

بیماری های (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

میزان ختم حاملگی (سقط)

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین تجویز دارو تا سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفت روز بعد از سقط

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 7/5 میلی گرم لتروزول (ساخت شرکت ایران هورمون) تا سه دوز در منزل تجویز می شود، بیمار روز چهارم بستری شده و میزوپروستول 400 میکروگرم (ساخت شرکت SEARLE انگلستان) زیر زبانی هر 3 ساعت تا حداکثر 5 دوز تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت 4 روز تحت درمان با پلاسیو (فولیک اسید بصورت blind-ساخت شرکت ایران دارو) و سپس میزوپروستول طبق پروتکل ACOG قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

شمسی عباسعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Vice chancellor for Research,Tabriz University Of

Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Vice chancellor for Research,Tabriz University Of Medical

Sciences

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شمسی عباسعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شمسی عباسعلیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شمسی عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز