پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر لتروزول بهمراه 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 قرار 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

دراین طرح ،76 خانم باردار بین هفته های 26-13 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 قرار خواهند گرفت. در این بررسی، به گروه کنترل جهت سقط درمان استاندارد طلایی 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 حاملگي 13 تا 26 با اندیکاسیون ختم حاملگي به روش دارویی; دلیلي جهت ختم حاملگي از قبیل سقط فراموش شده؛ حاملگي پوچ؛ سقط درماني با مجوز قانونی و رضایت نامه کتبی بیماران شرایط خروج از مطالعه:درد و خونریزی شدید; حساسیت دارویي به میزوپروستول; سابقه مصرف کورتیکواستروئید

گروه‌های 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 SEARLEانگلستان) زیر زبانی هر 3 ساعت تا حداکثر 5 دوز تجویز می گردد گروه کنترل: این گروه به مدت 4 روز تحت درمان با پلاسبو(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: **۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,14-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,14-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,2019-02-14

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

۱۳۹۷/۱۱/۲۴ ,2019-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۴ ,2020-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لتروزول بهمراه 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 حاملگي 13 تا 26 با اندیکاسیون ختم حاملگي به روش دارویی هموگلوبین بالای 10 دلیلي جهت ختم حاملگي از قبیل سقط فراموش شده؛ حاملگي پوچ؛ سقط درماني 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 دارویي به میزوپروستول کم خوني شدید اختلال انعقادي یا مصرف داروهاي ضد انعقاد بیماري فعال کبدي بیماري قلبي- عروقي و تشنج کنترل نشده بیماري فوق کلیه سابقه مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین تجویز دارو تا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز بعد از سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مداخله تا 24 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

گروه‌های 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 SEARLEانگلستان) 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 پلاسبو (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
+98 41 3553 9161
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
+98 41 3553 9161
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
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