پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان اثر میزوپروستول واژینال به تنهایی و میزوپروستول واژینال همزمان با لامیناریا در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفتگی) در بیماران مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی (کارازمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه جهت تعیین اثر میزوپروستول واژینال همزمان با لامیناریا در مقایسه با میزوپروستول واژینال به تنهایی در ختم بارداری سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفتگی) انجام می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 90 بیمار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان علی ابن ابی طالب که در سن حاملگی 14تا20 هفتگی بوده و کاندید ختم بارداری می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، لامیناریا داخل سرویکس قرار خواهد گرفت. سپس همزمان شیاف میزوپروستول ۴۰۰ میکروگرمی را در فورنیکس خلفی واژن گذاشته و هر 8 ساعت به صورت منظم بیمار را معاینه نموده و در صورت عدم دفع جنین بعد از 8 ساعت، میزوپروستول واژینال را تکرار خواهیم نمود. . این روند تا 6 دوز ادامه می یابد ودرصورت عدم دفع تا آن زمان ازروش جراحی جهت ختم حاملگی استفاده می شود. در گروه کنترل شیاف میزوپروستول 400 میکروگرم مطابق گروه اول گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای حامله بین هفته هاي 14 تا 20 هفته بارداري بستری در بیمارستان امام علی که کاندید ختم بارداري بعلت آنومالی شدید و یا مرگ جنین باشند. دارای شرایط تک قلویی، پاریتی 1 تا 3، بدون درد و عفونت رحمی و شرایط عدم ورود: آلرژی به داروها، مصرف داروهای ضد انعقاد و کورتون، داشتن برخی بیماریهای خاص، سابقه انسزیون قبلی روی رحم، پاریتی بیشتر از سه، جفت پرویا و... می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه اول لامیناریا تعبیه در سرویکس می شود. به همراه 400 میکروگرم پروژسترون واژینال هر 8 ساعت تا 6 نوبت و به گروه دیگر 400 میکروگرم پروژسترون واژینال هر 8 ساعت تا 6 نوبت تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین افراد نیازمند به کورتاژ، زمان لیبر، زمان بستری در بیمارستان بعد از ختم بارداری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190529043759N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۶ ,07-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۶ ,07-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهنود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5570

آدرس ایمیل

dr.f.behnood@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر میزوپروستول واژینال به تنهایی و میزوپروستول واژینال همزمان با لامیناریا در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفتگی) در بیماران مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی (کارازمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لامیناریا به همراه میزوپروستول واژینال در آماده سازی سرویکس در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای حامله بین هفته های 14 تا 20 هفته بارداری بستری در بیمارستان امام علی کاندید ختم بارداری بعلت آنومالی شدید یا به علت مرگ جنین دارای شرایط تک قلویی، پاریتی 1 تا 3، بدون درد و عفونت رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی بـه دارو پاریتی بیشتر از سه آنمی شدید بیماری کبدی فعال بیماری کاردیواسکولار تشنج کنترل نشده وجود IUD جفت پرویا سابقه سزارین وجود انسزیون قبلی روی رحم مصرف کنندگان کورتون مصرف کنندگان آنتی کوآگولانت ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه هاي مداخله و کنترل. براي کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان که تمام شرایط ورود به مطالعه را دارند تصادفی سازي خواهند شد. نمونه گيري باروش تصادفی بلوك بندي شده براساس مراجعه تدریجی نمونه هاي واجدشرایط صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که درمانگر از نوع درمان آگاه می شوند و لامیناریا و میزوپروستول باید توسط درمانگر چند ساعت یکبار معاینه و بررسی شود، کارازمایی یک سو کور است و بیماران از نوع درمان آگاهی ندارند. همچنین از ارزیابی استفاده می کنیم که از روش درمانی گروه ها مطلع نیست و توسط اطلاعات کد گذاشته شده از ارزیاب می خواهیم که آمار را تهیه کند

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 زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم بارداری در سه ماهه دوم

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Complications following (induced) termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ختم حاملگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هشت ساعت تا شش بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتاسیون سرویکس و انقباضات رحمي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع ، هر هشت ساعت تا شش نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان سقط در لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا دفع جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان

3

شرح متغیر پیامد
زمان بستري در بيمارستان بعد سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دفع جنین تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه لامیناریا در سرویکس به همراه 400 میکروگرم میزوپروستول به طریقه واژینال هر 8 ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 400 میکروگرم میزوپروستول به طریقه واژینال هر 8 ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهنود
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.f.behnood@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
Msrc@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://msrc.zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهنود
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
dr.f.behnood@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهنود
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
dr.f.behnood@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهنود
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
فکس
ایمیل
dr.f.behnood@zaums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد