

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه ی میزوپروستول بعلاوه ایزوسوربید منو نیترات و میزوپروستول بعلاوه دارونما در ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۴, 15-12-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه میزوپروستول ، ایزوسوربید منو نیترات و میزوپروستول، دارونما در ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تک سو کور روی خانم های باردار تک قلو ، 13-22 هفته، کاندید ختم بارداری می باشد. تعداد 54 بیمار به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند . به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه است. پس از شرح شرایط طرح برای بیماران و در صورت تکمیل رضایت آگاهانه کتبی توسط بیمار ، آنها به دو گروه مداخله و گروه دارونما تقسیم می شوند. بیماران از نوع دارویی که دریافت می کنند بدون اطلاع خواهند بود(کارآزمایی بالینی تک سو کور) .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (زنان نولی پار و مولتی پار تا پارتی 5 ، تک قلو) معیار های خروج (چند قلوئی، کنترا اندیکاسیون مصرف ایزوسوربید منو نیترات(IMN) و کنترا اندیکاسیون مصرف میزوپروستول

گروه های مداخله

بیماران (54 کیس) به طور تصادفی به دو گروه A(میزوپروستول + دارونما) و B (میزوپروستول + ایزوسوربید منو نیترات) تقسیم می شوند. در گروه A ویتامین B6 40 میلیگرم(شرکت جالینوس) داخل واژن در فورنیکس خلفی تعبیه و 4 ساعت بعد میزوپروستول 400mcg ، معادل دو قرص 200 mcg (شرکت آریا) آغشته به سالین در فورنیکس خلفی تعبیه شده در گروه B قرص ایزوسوربید منونیترات 40 میلیگرم در فورنیکس خلفی تعبیه و 4 ساعت بعد میزوپروستول 400 میکروگرم داخل واژن گذاشته می شود. در صورت شکست درمان(عدم دفع محصولات بارداری در 24 ساعت) دوره دوم درمان با همان روش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم دفع محصولات بارداری در 24 ساعت، درد شکم، لکه بینی، تهوع، استفراغ، اسهال ، سردرد، گیجی، طپش و تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100525004025N5

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزوپروستول بعلاوه ایزوسوربید منو نیترات و میزوپروستول بعلاوه دارونما در ختم حاملگی سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۴, 15-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

انیس الدوله نانکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6310 1427 83 98+

آدرس ایمیل

anankali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثر میزوپروستول بعلاوه ایروسورید منو نیترات و میزوپروستول بعلاوه دارونما در ختم حاملگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 13-22 هفته می تواند شرط ورود به مطالعه باشد. نولی پاریتی می تواند شرط ورود به مطالعه باشد. مولتی پار تا پاریتی 5 می تواند شرط ورود به مطالعه باشد. زنان تک قلو می تواند شرط ورود به مطالعه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران با کمتر اندیکاسیون مصرف میزوپروستول (بیماری فعال قلبی ریوی، پلاستنا پروپا، سابقه 2 و بیشتر سزارین قبلی، یا سابقه جراحی عمده رحمی مثل میومکتومی و جراحی بازسازی رحمی) شرایط عدم ورود به مطالعه را دارند. مادران با اندیکاسیون مصرف ایروسورید منو نیترات (IMN) حساسیت به نیتراتها، هیپوتانسیون، هیپوولمی، بیماری قلبی، آنمی قابل توجه Hb زیر 7 gr/dl و گلوکوم بازایه بسته) شرایط عدم ورود به مطالعه را دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در صورت تکمیل رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در طرح توسط بیماران، آنها به دو گروه مداخله (میزوپروستول + ایروسورید منو نیترات) و گروه دارونما (میزوپروستول + دارونما) تقسیم می شوند. بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاع ندارند

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی، درمانی و

تحقیقاتی امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

15333-67144

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.532

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم بارداری

کد ICD-10

XV

توصیف کد ICD-10

Pregnancy with abortive outcome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط 12 ساعت اول

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دفع محصولات حاملگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سقط 12-24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

سقط پس از 12 ساعت تا 24 ساعت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دفع محصولات حاملگی

3

شرح متغیر پیامد

میزان سقط پس از 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 ساعت دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده دفع محصولات حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

طپش قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 4 ساعت یکبار پس از مداخله تا دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده علائم بیمار

گروه های مداخله**شرح مداخله**

در گروه A (کنترل) ویتامین B6 40 میلیگرم داخل واژن در فورنیکس خلفی تعبیه و 4 ساعت بعد میزوپروستول 400mcg ، معادل دو قرص 200 mcg آغشته به سالین در فورنیکس خلفی تعبیه خواهد شد.

طبقه بندی**شرح مداخله**

در گروه B (کیس) قرص ایزوسوربید منونیترا 40 میلیگرم در فورنیکس خلفی تعبیه و 4 ساعت بعد میزوپروستول 400 میکروگرم داخل واژن گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا خرمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

anis_nankali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه ، بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

ایمیل

anis_nankali@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

10421600

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا خرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، سرخه لیژه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

saeedkhorami87@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکلی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- سرخه لیژه- بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر

آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

83342763018 98+

فکس

ایمیل

anankali@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا خرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخه لیژه- بلوار پرستار-دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

ایمیل

saeedkhorami87@gmail.com

آدرس صفحه وب

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