

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر سه روش میزوپروستول واژینال، ایزوسورباید منونیترا و فرصت دهی بدون دارو در آماده سازی سرویکس در سقط های زیر 20 هفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و ایزوسورباید منونیترا و گروه کنترل در آماده سازی سرویکس در سقط های زیر 20 هفته در بیمارستان علوی اردبیل

طراحی

120 بیمار که اندیکاسیون سقط دارند انتخاب خواهد شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی خواهد بود. تصادفی سازی و کورسازی در مطالعه رعایت نشده است. مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان علوی اردبیل خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی زیر 20 هفته؛ کاندید سقط درمانی بعثت مرگ ثابت شده جنین که با سونوگرافی تایید شده؛ آنومالی شدیدی که جنین قابلیت ادامه حیات نداشته باشد. معیار عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای خاص مثل کانسر

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: میزوپروستول واژینال به میزان 200 میکروگرم هر 6 ساعت تا 13 هفتگی و 200 میکروگرم از 14 تا 20 هفتگی هر 6 ساعت تا 12 ساعت. گروه مداخله دوم: 40 میلی گرم ایزوسورباید منونیترا در فورنیکس خلفی واژن گذاشته خواهد شد و بعد از معاینه در صورت نیاز به تکرار دارو هر 6 ساعت تا 12 ساعت تجویز می شود. گروه کنترل: 12 ساعت فرصت جهت نرم شدن سرویکس یا دفع خود به خودی می دهیم. در این گروه بیمار هر 6 ساعت بصورت منظم معاینه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آماده سازی سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 07-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا فرضی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0739 3323 45 98+

آدرس ایمیل

m.rezayi@arums.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

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش میزوپروستول واژینال، ایزوسورباید منونیترا و فرصت دهی بدون دارو در آماده سازی سرویکس در سقط های زیر 20 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول واژینال و ایزوسورباید منونیترا در سقط های زیر 20 هفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی زیر 20 هفته کاندید سقط درمانی به علت مرگ ثابت شده
چنین که با سونوگرافی تایید شده ناهنجاری شدیدی که که چنین قابلیت
ادامه حیات نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای خاص مثل کانسر

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.277

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آماده سازی سرویکس جهت سقط

کد ICD-10

002.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان آماده شدن سرویکس جهت سقط

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت بصورت منظم بیمار معاینه خواهد شد و در صورت عدم

دفع چنین بعد از 6 ساعت تا 12 ساعت دارو تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت بالینی و معاینه سرویکس توسط رزیدنت زنان خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول میزوپروستول وازینال به میزان 200

میکروگرم هر 6 ساعت تا 13 هفتگی و 200 میکروگرم از 14 تا 20

هفتگی هر 6 ساعت تا 12 ساعت داده خواهد شد. تجویز هر 6 تا 12

ساعت در صورت نیاز تا 3 دوز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم 40 میلی گرم ایبوسورباید منونیترات در

فورنیکس خلفی واژن گذاشته خواهد شد و بعد از معاینه در صورت نیاز

به تکرار دارو هر 6 ساعت تا 12 ساعت همین میزان دارو تجویز خواهد

شد. تجویز هر 6 تا 12 ساعت در صورت نیاز تا 3 دوز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل 12 ساعت فرصت جهت نرم شدن

سرویکس یا دفع خود به خودی داده شده و دارویی تجویز نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

مهسا رضایی

آدرس خیابان

خیابان معلم، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهلا فرضی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0098453230739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهلا فرضی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843558
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهلا فرضی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، پلاک 1
شهر
اردبیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه‌ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی به اطلاعات پس از اتمام مطالعه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند اساتید دانشگاه‌ها

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

داده‌ها به صورت بی نام و با کدهای مشخص شده و رعایت قوانین کمیته اخلاق در دسترس خواهند بود.

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

جهت دسترسی به داده‌ها با خانم نفتچی تماس حاصل خواهد شد. ایشان با تایید دانشگاه اطلاعات را در اختیار خواهند گذاشت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با خانم نفتچی و تایید دانشگاه.

سایر توضیحات