پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال و ایزوسورباید منونیترات و گروه کنترل در آماده سازی سرویکس درسقط 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 بعلت مرگ ثابت شده جنین که باسونوگرافی تایید شده؛ آنومانی شدیدی که که جنین قابلیت ادامه حیات نداشته باشد. مهیار عدم ورود: وجود بیماری زمینه ای خاص مثل کانسر

گروه‌های 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 منونیترات 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: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا فرضی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 0739

آدرس ایمیل

m.rezayi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

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 منونیترات و فرصت دهی بدون دارو در آماده سازی سرویکس در سقط های زیر 20 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول واژینال و ایزوسورباید منونیترات درسقط 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 جنین که با سونوگرافی تایید شده ناهنجاری شدیدی که که جنین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تاریخ تایید

2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آماده سازی سرویکس جهت سقط

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان آماده شدن سرویکس جهت سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت بصورت منظم بیمار معاینه خواهدشد و در صورت عدم دفع جنین بعد از 6 ساعت تا 12 ساعت دارو تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه 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 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 ایزوسورباید 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

5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ها 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 دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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 داده ها 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