پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر میزوپروستول با و بدون لتروزول بعنوان پره مدیکیشن در القای سقط در مادران باردارمبتلا به سقط فراموش شده زیر 12 هفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر میزوپروستول با و بدون لتروزول بعنوان پره مدیکیشن در القای سقط در مادران باردار مبتلا به سقط فراموش شده زیر 12 هفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به سقط فراموش شده با سن بارداری کمتر از 12 هفته مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و شهید صدوقی اصفهان انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری کمتر از 12 هفته بیمار مبتلا به سقط فراموش شده که سقط ان توسط سونوگرافی تایید شده باشد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال هموگلوبین بالای 10 عدم ورود: اختلال در ادرنال,کبد,کلیه احتلال انعقادی داشتن IUD اختلال قلبی عروقی وجود اسکار تی شکل روی رحم

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به سقط فراموش شده کمتر از 12 هفته به 2 گروه تقسیم شدند.برا یالقای سقط در یک گروه میزوپزوستول تنها و در گروه دیگر میزوپروستول به لتروزول داده شد

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمان ایندکشن تا سقط بروز سقط میزوپروستول+_ لتروزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190730044380N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم گوهریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3266 9201

آدرس ایمیل

mrym.gn72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 2018-10-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۲, 2019-05-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزوپروستول با و بدون لتروزول بعنوان پره مدیکیشن در القای سقط در مادران باردارمبتلا به سقط فراموش شده زیر 12 هفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میزوپروسترول با بدون لتروزول در سقط فراموش شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر از 12 هفته(با تایید سونوگرافی) بیمار مبتلا به سقط فراموش شده که توسط سونوگرافی تایید شده باشد موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال هموگلوبولین بالا تر از 12

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه یا شواهد بالینی اختلال غده آدرنال(براساس گفته ی بیمار و پرونده ی قبلی بیمار) ابتلا به هرگونه کنسر (براساس گفته ی بیمار و

پرونده ی قبلی بیمار) وجود سابقه یا شواهد بالینی اختلالات ترومبوآمبولیک (براساس گفته ی بیمار و پرونده ی قبلی بیمار) وجود سابقه بیماری کبدی و کلیوی(بر اساس گفته ی بیمار و پرونده ی پزشکی بیمار،در این صورت چک ازمایش های لازم و تایید بر اساس ان) داشتن IUD . سابقه ی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی به نحوی که بر اساس نظر پزشک قلب مصرف میزوپروستول و لتروزول ممنوع باشد) . سابقه ی مصرف داروهای کورتون توسط بیمار(بر اساس گفته بیمار و دارو های مصرفی) .وجود اسکار کلاسیک یا T شکل روی رحم(براساس سابقه عمل جراحی بیمار) .اختلال در تست های انعقادی بیمار(بر اساس ازمایشات ارسالی)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

حجم نمونه تحقق یافته: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده متوالی از طریق نرم افزار به صورت فردی استفاده از نرم افزار Random allocation software پنهان سازی از طریق پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی صادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دوسو کور شرکت کنندگان ومحقق و ارزیابی کننده پیامد که همان محقق بود کور سازی انجام شد.شرکت کنندگان پس از رضایت اگاهانه به 2 گروه تصادفی تقسیم شدندو سپس بدون اینکه از ماهیت داروی مورد تجویز مطلع باشند در حالیکه رضایت در ابتدا گرفته شده دارو تجویز شد. جهت کور سازی محقق،محقق در ابتدا و موقع تجویز دارو حضور نداشته و تجویز توسط مراقب بالینی انچام شده و مراقب بالینی جضور داشت

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار صفه-بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط فراموش شده

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سقط:کامل,ناقص,عدم دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اینداکشن تا سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سقط فراموش شده با سن بارداری کمتر از 12 هفته -گروه مداخله ابتدا به مدت 3 روز روزانه 10 میلیگرم داروی لتروزول دریافت کردند سپس 800 میکروگرم مزوپروستول واژینال تجویز شد. سپس پس از 4 ساعت مجدد 800 میکروگرم میزوپروستول واژینال تجویز شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان مبتلا به سقط فراموش شده با سن بارداری کمتر از 12 هفته-درگروه کنترل داروی کلسیوم کربنات به عنوان پلاسبو تجویز شد به مدت سه روز.سپسسپس 800 میکروگرم مزوپروستول واژینال

تجویز شد. سپس پس از 4 ساعت مجدد 800 میکروگرم میزوپروستول واژینال تجویز شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم گوهریان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
MRYM.GN72@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حق جو
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
MRYM.GN72@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم گوهریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
mrym.gn72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم گوهریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
MRYM.GN72@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مریم گوهریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3266 9201
ایمیل
MRYM.GN72@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در تحقیقات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل mrym.gn72@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یه ماه
سایر توضیحات