

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف میزوپروستول واژینال با ترکیب گل مغربی و میزوپروستول واژینال در درمان سقط فراموش شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026971N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, 1398/11/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, 1398/11/26
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-15, 1398/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرضیه لری پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 4950
آدرس ایمیل
m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-12, 1398/08/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-11, 1399/08/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف میزوپروستول واژینال با ترکیب گل مغربی و میزوپروستول واژینال در درمان سقط فراموش شده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف میزوپروستول واژینال و ترکیب گل مغربی و میزوپروستول واژینال در درمان سقط فراموش شده

طراحی

140 خانم باردار با تشخیص سقط فراموش شده در دو گروه مداخله و کنترل، کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، امکان کورسازی وجود ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه زنان باردار مراجعه کننده به زایشگاه نیک نفس رفسنجان که زیر 20 هفته بارداری با تشخیص سقط فراموش شده و واجد شرایط می باشند و با تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابد. حجم نمونه بر اساس محاسبات آماری 140 نفر (70 نفر در هر گروه)، برآورد شده است. به گروه مداخله توصیه می شود در هنگام خواب، 2 عدد کپسول پریم رز 1000 میلی گرمی را واژینال استفاده نمایند. با توجه به بی تاثیر بودن تلقین بر روی آمادگی سرویکس در گروه کنترل، نیاز به تجویز پلاسبو نیست. پس از مراجعه ی افراد، صبح روز بعد، توسط مامای اورژانس شیاف میزوپروستول به صورت واژینال برای آنها جاگذاری و بستری می شوند. پژوهشگر پس از مطالعه پرونده واجد پژوهش اطلاعات لازم را از پرونده استخراج نموده و وارد چک لیست میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه زنان باردار با تشخیص سقط فراموش شده، تمایل به شرکت در مطالعه، انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل القای سقط. شرایط عدم ورود: خونریزی واژینال، بیماری های همراه با اختلالات خونریزی دهنده، مصرف داروهای ضد انعقادی، بیماران با سابقه اختلالات روانی مصرف کننده دسته دارویی فنوتیازین ها، و بیماران مبتلا به صرع

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده واژینال از 2 عدد کپسول پریم رز 1000 میلیگرمی در شب قبل از بستری شدن، در هنگام خواب. گروه کنترل: نیاز به تجویز پلاسبو نیست.

متغیرهای پیامد اصلی

دوز مصرفی میزوپروستول، مدت زمان دفع محصولات حاملگی، شدت خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر گل مغربی در روند درمان سقط فراموش شده
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان با تشخیص سقط فراموش شده تمایل به شرکت در مطالعه
انتخاب زایشگاه نیک نفس رفسنجان به عنوان محل القای سقط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خون ریزی واژینال بیماری های همراه با اختلالات خونریزی دهنده،
مصرف داروهای ضد انعقادی، بیماران با سابقه اختلالات روانی مصرف
کننده دسته دارویی فنوتیازین ها، و بیماران مبتلا به صرع

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش تصادفی سازی به گروه مداخله شماره 1 و به گروه کنترل
شماره 2 اختصاص داده می شود و کارت هایی که روی آن ها عدد 1 و

2 نوشته شده است تهیه می شود. افراد مورد مطالعه یکی از این
کارت ها را برداشته و در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی (ع)، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تائید

11-11-2019, 1398/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط فراموش شده

کد ICD-10

002.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوزمیزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تکمیل سقط

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دفع محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تکمیل سقط

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده در پرونده

3

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تکمیل سقط

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده در پرونده

شرح متغیر پیامد

کورتاژ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده در پرونده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین سقط فراموش شده با میزوپروستول و اژینال، 2 عدد کپسول روغنی گل مغربی 1000 میلی گرمی ساخت شرکت باریج اسانس، ساعت 10 شب قبل از بستری شدن، و اژینال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین سقط فراموش شده با میزوپروستول و اژینال

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مژگان محمودی نسب

آدرس خیابان

خیابان شهدا

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

9040 3425 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمس‌زاده

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vcrt.rums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
0035 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
0035 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی