# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف میزوپروستول واژینال و ترکیب گل مغربی و میزوپروستول واژینال در درمان سقط فراموش شده
**طراحی**
140خانم 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(70نفردرهرگروه)، 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 میزوپرستول به صورت واژینال برای آنها جاگذاری و بستری می شوند. پژوهشگر پس از مطالعه پرونده واحد 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
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: استفاده واژینال از2عدد کپسول پریم رز 1000 میلیگرمی در شب قبل ازبستری 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**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160308026971N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

**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, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱
**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**

تاثیر 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروهها قرار می گیرند.

**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 رفسنجان

**آدرس خیابان**

خیابان امام علی(ع)،دفترمرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717932777

**تاریخ تایید**

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.RUMS.REC.1398.146

## 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**

دوزمیزوپروستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تکمیل سقط

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده در پرونده

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان دفع محصولات حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تکمیل سقط

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده در پرونده

### 3

**شرح متغیر پیامد**

شدت خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تکمیل سقط

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده در پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مدت بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روز های بستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از ترخیص بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده در پرونده

**3**

**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 واژینال،2 عدد کپسول روغنی گل مغربی 1000 میلی گرمی ساخت شرکت باریج اسانس، ساعت 10 شب قبل از بستری شدن، واژینال
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمان روتین سقط فراموش شده با میزوپروستول واژینال
**طبقه بندی**
مصداق 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**
+98 34 3425 9040
**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 شمسی‌زاده
**آدرس خیابان**
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری, بلوار امام علی (ع)،
**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**

**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 به‌روز رسانی اطلاعات

**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 ومامایی
**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