

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر ایزونیازید توام با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی در سقط دارویی سه ماهه اول بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ایزونیازید و ایزونیازید همراه با میزوپروستول زیر زبانی و میزوپروستول زیر زبانی به تنهایی در القای سقط دارویی طی سه ماه اول بارداری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه اول ابتدا ایزونیازید ( 1500 mg) و ایزونیازید قرار داده می شود و 12 ساعت بعد میزوپروستول 800 (µg) ساب لینگوال تجویز می شود و در صورت عدم وجود خونریزی و ایزونیازید یا درد تا 3 دوز هر 3 ساعت تکرار میشود. در گروه دوم فقط میزوپروستول و ایزونیازید را به همین شکل دریافت می کنند. پس از اولین دوز میزوپروستول در صورت دفع نسج طی 24 ساعت سقط موفق تلقی شد و سونوگرافی و ایزونیازید جهت بررسی مقدار بقایا انجام خواهد شد. در صورت عدم وجود بقایا «سقط کامل» و در صورت بقایای زیر 3 سانتی متر «دفع موفق» و «سقط ناکامل» گزارش می شود. در صورت وجود بقایای بالای 3 سانتی متر، عدم دفع بقایا و یا رویت ساک حاملگی مجدداً میزوپروستول 800 میکروگرم هر سه ساعت تا سه دوز استفاده می شود. پس از پایان 24 ساعت دوم سونوگرافی و ایزونیازید جهت بررسی بقایا انجام شد. بیماران بر اساس فاصله بین شروع میزوپروستول تا دفع نسج که به عنوان درمان موفق تلقی می شود در یکی از گروه های زیر قرار گرفتند: • سقط زیر 6 ساعت • سقط زیر 12 ساعت • سقط زیر 24 ساعت • سقط زیر 48 ساعت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام خانمهای باردار گرید یک بدون خونریزی و ایزونیازید و کل بسته با سن بارداری کمتر یا مساوی 91 روز بر اساس LMP و سونوگرافی مراجعه میکنند (blighted ovum, missed abortion, legal abortion) و کاندید ختم بارداری هستند یا مجوز سقط از پزشکی قانونی دارند وارد مطالعه شدند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ایزونیازید به همراه میزوپروستول دریافت کردند گروه کنترل فقط میزوپروستول دریافت کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سقط

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهشید شیروانی قادیکلایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6006 7762 21 98+

##### آدرس ایمیل

shirvani.mahshid777@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزونیازید توام با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی

در سقط دارویی سه ماهه اول بارداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه اثر ایزونیازید توام با میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی در سقط دارویی سه ماهه‌ی اول بارداری

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری کمتر از 13 هفته حاملگی اول بدون خونریزی در بارداری بسته‌بودن دهانه رحم در معاینه کاندیدای ختم بارداری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی‌سازی بلوکی

**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 ایران

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

1397/01/27, 2018-04-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9511290012

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سقط

**کد ICD-10**

003

**توصیف کد ICD-10**

Miscarriage

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان سقط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

درجه سانتی گراد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا 1500 میلی گرم ایزونیازید و اژینال تجویز میشود،

سپس 12 ساعت بعد 800 میکروگرم میزوپروستول ساب‌لینگوال

تجویز میشود. هر سه ساعت تا سه دوز تکرار میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط میزوپروستول 800 میکروگرم ساب‌لینگوال هر 3 ساعت تا 3 دوز دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

مهشید شیروانی قادیکلایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان مولوی، ایستگاه باغ فردوس، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

akbarabadihosp@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مهشید شیروانی قادیکلایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1021 6435 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشید شیروانی قادیکلایی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

64351 21 0098

ایمیل

shirvani.mahshid777@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهشید شیروانی قادیکلایی

1449614535  
تلفن  
64531 21 0098  
ایمیل  
shirvani.mahshid777@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**  
مصادق ندارد  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
متخصصان زنان و زایمان  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده ها و مستندات با ذکر نام منبع مجاز می باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مهشید شیروانی shirvani.mahshid777@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از برقراری ارتباط با خانم دکتر شیروانی اگر درخواست شما مطابق با سیاست های مطالعه بود داده ها در اختیار شما قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
64351 21 0098  
**ایمیل**  
shirvani.mahshid777@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهشید شیروانی قادیکلایی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان و زایمان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**