پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر تک دوز اکتیومایسین دی و متوتروکسات در پیشگیری از نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی در حاملگی های مولار با ریسک بالا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهید بهشتی و الزهرا اصفهان در سال 97 و 98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرتک دوز اکتیومایسین دی و متوتروکسات در پیشگیری از نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی در حاملگی های مولار با ریسک بالا

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار مبتلا به حاملگی مولار با ریسک بالا بصورت تصادفی در سه گروه 30 نفره توزیع می شوند. در گرو ه اول یک دوز اکتینومایسین بصورت وریدی ، گروه دوم 50 میلیگرم بر متر مربع متوتروکسات و گروه سوم یک امپول ب کمپلکس بصورت عضلانی یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ دریافت کرده و سپس عمل کورتاژ در آنان انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طی سال 1399 در بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان انجام می گیرد. بیماران بر حسب زمان مراجعه به بیمارستان در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، بصورت تصادفی در یکی از سه گروه دریافت کننده اکتینومایسین، متوترکسات و شاهد توزیع می شوند و بعد از دریافت مداخله، عمل کورتاژ و ساکشن در انان انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه زنان با حاملگی مولار کامل که آمادگی برای انجام جراحی و ختم بارداری با ساکشن برای تخلیه بارداری مولار داشته و حداقل یکی از عوامل خطرزای پیشرفت بیماری به سمت نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی را داشته باشند وارد مطالعه می شوند.
بیمارانی که به علت مشکلات یا عوارض پزشکی منع مصرف داروهای تحت مطالعه را داشته و یا آمادگی برای انجام جراحی و ختم بارداری با ساکشن برای تخلیه بارداری مولار را نداشته باشند، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق تک دوز اکتیومایسین دی بصورت دوز بلوس داخل وریدی و سپس شستشوی رگ با 100 میلی لیتر آب مقطر یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ گروه مداخله 2: تزریق عضلانی 50 میلیگرم بر متر مربع متوتروکسات یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ گروه کنترل: تزریق عضلانی ویتامین ب کمپلکس به عنوان دارونما یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ

متغیرهای پیامد اصلی

بروز نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130311012782N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,2020-02-25**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,2020-02-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تک دوز اکتیومایسین دی و متوتروکسات در پیشگیری از نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی در حاملگی های مولار با ریسک بالا در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهید بهشتی و الزهرا اصفهان در سال 97 و 98

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تک دوز اکتیومایسین دی و متوتروکسات در پیشگیری از نئوپلازیهای تروفوبلاساتیک حاملگی در حاملگی های مولار با ریسک بالا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی مولار کامل سن بالای چهل سال مادر موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه آمادگی بیمار برای انجام جراحی و ختم بارداری با ساکشن برای تخلیه بارداری مولار داشتن عوامل خطرزای پیشرفت بیماری به سمت حاملگی نئوپلازی تروفولاستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سرمی بتا هاش سی جی مساوی یا بیشتر از 100000 واحد در میلی لیتر کیست تکا لوتئین مساوی یا بیشتر از 6 سانتی متر

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه مداخله1، مداخله 2 و شاهد توزیع می وشند. بدین صورت که حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و تعداد گروه ها مشخص می شود. نرم افزار بیماران هر گروه را بر حسب شماره بصورت تصادفی مشخص می کند. در موقع اجرا بیماران بر حسب زمان مراجعه، طبق لیست مذکور در دو گروه وارد می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام گرفته و بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. همچنین دارو توسط مجری طرح برای بیماران تجویز می گردد ولی جمع آوری داده ها توسط یک پزشک متخصص دیگر که از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع است انجام می گیرد.

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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازیهای تروفوبلاستیک حاملگی

کد ICD-10

O01.9

توصیف کد ICD-10

gestational trophoblastic neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز نئوپلازی تروفوبلاستیک در حاملگی مولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته به مدت سه هفته و سپس 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح بتا هاش سی جی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک دوز اکتینومایسین دی بصورت داخل وریدی و و سپس شستشوی رگ با 10 سی سی آب مقطر یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل عضلانی 50 میلی گرم متووترکسات یک

ساعت قبل از ساکشن کورتاژ
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزرزق یک عدد آمپول ب کمپلکس بصورت داخل عضلانی در یک ساعت قبل از ساکشن کورتاژ
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
سمانه مغزی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
samaneh.maghzi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمانه مغزی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 21 3669 5555
ایمیل
samaneh.maghzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 3070
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
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
سمانه مغزی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 5555
ایمیل
samaneh.maghzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 5555
ایمیل
f_sabet@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور امار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3792 8081
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار ان 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