

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوبین (مترژین) + میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی ، در دفع فرآورده های حاملگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروهای میزوپروستول به تنهایی و (اکسی توسین + میزوپروستول) و (متیل ارگونوبین (مترژین) + میزوپروستول) بر دفع بقایای حاملگی پس از سقط ناقص خودبخودی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی . دو سوبه کور و تصادفی شده حجم نمونه: 90 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به سه دسته تقسیم شدند. گروه اول گروه شاهد بوده و برای آن ها فقط داروی میزوپروستول تجویز شد. گروه های دوم و سوم به عنوان گروه های مورد تحت درمان با رژیم های متفاوت قرار گرفتند که در گروه دوم داروهای میزوپروستول و اکسی توسین و در گروه سوم داروهای میزوپروستول و مترژین به عنوان رژیم دارویی استفاده می شود. و سپس سونوگرافی برای بررسی بافت باقی مانده انجام می شود. در صورتی که در سونوگرافی مجدداً بافت باقی مانده مشاهده شود سه روز دیگر رژیم دارویی ذکر شده تکرار می شود. این رژیم دارویی در صورت وجود بافت باقی مانده تا ۳ دوره تکرار می شود و اگر مجدداً در سونوگرافی بافت باقی مانده مشاهده شد بیماران تحت درمان جراحی قرار می گیرند. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم انجام شد. ضمناً شرکت کننده ها . مراقب بالینی . پرسنل بهداشتی درمانی و محقق از ابتدا تا انتهای مطالعه کور نگه داشته شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به انجام درمان سرپایی برای دفع فرآورده های حاملگی سن بارداری زیر ۱۴ هفته عدم سابقه بیماریهای پرخطر شرایط عدم ورود: عدم تحمل درمان دارویی خستگی از روند درمان و عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به سه دسته تقسیم شدند. گروه اول گروه شاهد بوده و برای آن ها فقط داروی میزوپروستول تجویز شد. گروه های دوم و سوم به عنوان گروه های مورد تحت درمان با رژیم های متفاوت قرار گرفتند که در گروه دوم داروهای میزوپروستول و اکسی توسین و در گروه سوم داروهای میزوپروستول و مترژین به عنوان رژیم دارویی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان دفع محصولات حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200122046221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 11-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 11-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۲ , 2020-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5426 71 98+

آدرس ایمیل

drasekh@yahoo.com

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

۱۳۹۹/۱۰/۰۳ , 2020-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان اثربخشی و عوارض جانبی اوکسی توسین + میزوپروستول با متیل ارگونوین (مترژین) + میزوپروستول و میزوپروستول به تنهایی ، در دفع فرآورده های حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی و عوارض جانبی اوکسی توسین ، متیل ارگونوین (مترژین) و میزوپروستول در دفع فرآورده های حاملگی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

که تمایل به انجام درمان سرپایی برای دفع فرآورده های حاملگی سن بارداری زیر ۱۴ هفته عدم سابقه بیماریهای پرخطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای خاص بیمارانی که تحمل درمان دارویی را ندارند کسانی که از روند درمان خسته شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد ، واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. افراد به سه گروه (دو گروه کیس و یک گروه کنترل) اختصاص می یابند. همچنین داروها را بر اساس کد ها بسته بندی می کنند. فرد دیگری که از تصادفی سازی بی خبر است و در مداخله نقش ندارد، براساس کد های روی بسته، دارو ها را به بیماران تحویل می دهند. این تصادفی سازی و تخصیص تا زمان تکمیل تجزیه و تحلیل آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رضایت نامه کتبی از بیماران برای شرکت در مطالعه گرفته شد و آنها فقط می دانستند که برای رسیدن به بهترین روش دفع فرآورده های حاملگی بدنال سقط در سه ماهه اول بارداری در مطالعه شرکت می کنند، اما از قرار گیری در کدامین گروه بواسطه بسته بندی کد دارو ها خبر نداشتند (کور سازی یک سوپه). امپول ها در سرنگ های مشابه و قرص ها در کاوره که قابل شناسایی و تشخیص نباشد با سیستم کد بندی به کمک پژوهشگران ارایه می شد و بر همین اساس کمک پژوهشگران که در تجویز دارو به بیماران مشارکت داشتند اگرچه می دانستند هر بسته بندی دارای چه محتوای دارویی است اما از فرضیه های پژوهش خبر نداشتند پس نمی دانستند کدام گروه مداخله و کدام گروه کنترل است. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان هر گروه از رژیم دارویی گروه مقابل اطلاعی نداشتند (در این مرحله کورسازی دو سوپه احراز گردید) . محقق در هنگام انالیز داده ها تا زمان انجام محاسبات قطعی نمی دانست اطلاعات رسیده که صرفا بر اساس شاخص های درمان به محقق در قالب گروه 1 و 2 و 3 رسیده است مربوط به کدام گروه است چون محقق از سیستم کد بندی اطلاع داشت و کمک محققین از این سیستم خبر نداشتند ولی داده ها با شماره 1 ، 2 و 3 به محقق رسید بنابراین محقق نیز تا پایان انالیز و تا

قبل تعمیم محاسبات به گروه ها اطلاع نداشت که اعداد یک و دو سه متعلق به کدام کد های الف و ب و ج هستند. بدیهی هست که کمک پژوهشگر تعلق اعداد به کد ها را در جایی یادداشت و پس از انالیز داده ها به محقق داد. بدین صورت در این تحقیق تکنیک کورسازی سه سوپه احراز شد. سیستم کد بندی : گروه کنترل :الف ، گروه دوم:ب ، گروه سوم:ج (هنگام تحویل پاکت های دارویی کد بند شده توسط محقق به کمک پژوهشگر) سیستم نام گذاری گروه ها با اعداد: گروه کنترل :1 ، گروه دوم:2 ، گروه سوم:3 (هنگام تحویل داده های اثرات درمانی و عوارض توسط کمک پژوهشگر به محقق) یادداشت شده کمک پژوهشگر برای محقق پس از انالیز داده ها: گروه کنترل :الف -1، گروه دوم:ب-2 ، گروه سوم ج-3

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شورای اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس.

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۱۳, 2017-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط ناقص در سه ماهه اول

کد ICD-10

O03.4

توصیف کد ICD-10

Incomplete spontaneous abortion without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دفع محصولات بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه . 3-6-9 روز پس از شروع رژیم دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان از سقط ناقص تا دفع کامل محصولات حاملگی اندازه گیری شد

ایمیل
Pazhuheshi@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم

پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

drasekh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس.

شهر

جهرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه تجویز داروها در گروه مداخله اول: اوکسی توسین

1 آمپول صبح (دوز آمپول: ده واحد) ، 1 آمپول ظهر و 1 آمپول شب

بصورت عضلانی + میزوپروستول با دوز ۲۰۰ میلی گرم هر از ۶ ساعت

تا ۳ روز داده می شود و سپس سونوگرافی برای بررسی بافت

باقی مانده انجام می شود و در صورت عدم دفع محصولات این رژیم 2

دوره دیگر تکرار میشود

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه تجویز داروها در گروه مداخله اول: قرص

میزوپروستول ۲۰۰ میلی گرم هر از ۶ ساعت و یک آمپول مترژین هر از

۸ ساعت به صورت عضلانی داده برای یک دوره 3 روزه داده میشود. و

سپس سونوگرافی برای بررسی بافت باقی مانده انجام می شود و در

صورت عدم دفع محصولات این رژیم 2 دوره دیگر تکرار میشود

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط قرص میزوپروستول بصورت 200

میکروگرم زیر زبانی هر 6 ساعت تا 3روز دریافت میکنند و سپس

سونوگرافی برای بررسی بافت باقی مانده انجام می شود و در صورت

عدم دفع محصولات این رژیم 2 دوره دیگر تکرار میشود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

آدرس خیابان

- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم

پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی چهرم-سایت پردیس
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹
تلفن
1521 5433 71 98+
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
داده‌ها طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
چهرم ارائه می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی چهرم
سایر توضیحات

استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹
تلفن
1521 5433 71 98+
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه
علوم پزشکی چهرم-سایت پردیس.
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹
تلفن
1521 5433 71 98+
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی