

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر استفاده از میزوپروستول واژینال با اکسی توسین (نواکی) در ختم بارداری IUFD های سه ماهه دوم در بیمارستان خلیج فارس بندرعباس در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر اکسی توسین (نواکی) با میزوپروستول در القا زایمان در IUFD های سه ماهه دوم در بیماران بستری شده در بخش زنان و زایمان بیمارستان خلیج فارس شهر بندرعباس بود.

طراحی

به صورت تصادفی در دو گروه 53 نفر قرار گرفتند. یکی از گروه ها تحت درمان با میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت و گروه دیگر تحت درمان با اکسی توسین وریدی با دوز بالا 50 واحد اکسی توسین در 500 سی سی رینگر (تا حداکثر دوز 300 واحد اکسی توسین) قرار گرفتند. در صورت شکست درمان خط اول، متد درمانی گروه ها جابجا شد و در صورت شکست خط دوم (عدم دفع محصولات حاملگی) بیمار کاندید هیستروتومی می شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است جمعیت مورد مطالعه خانم های باردار IUFD سه ماهه دوم بودند که طی سال 1397 به بیمارستان خلیج فارس مراجعه کردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های باردار با سن 18 تا 40 ساله با حاملگی سه ماهه دوم IUFD تایید شده سن حاملگی 15 تا 26 هفته. معیارهای خروج از مطالعه: مولتی پارته بالای 6 پارته؛ اختلال انعقادی، چندقلویی؛ هر گونه منعی برای القای زایمان (مانند بیماری قلبی مادر، کوریو آمینیونیت بالینی، جفت سر راهی، عروق سر راهی، کارسینوم مهاجم سرویکس، سابقه جراحی میوم یا هر عملی که روی رحم برش خورده شده باشد)؛ داشتن یک بار یا بیشتر سزارین سکشن؛ سابقه هر نوع انسیزبون رحمی (مایومکتومی و...).

گروه های مداخله

یکی از گروه ها تحت درمان با میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 6 ساعت تا 48 ساعت و گروه دیگر تحت درمان با اکسی توسین وریدی با دوز بالا 50 واحد اکسی توسین در 500 سی سی رینگر (تا حداکثر دوز 300 واحد اکسی توسین) قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر اکسی توسین (نواکی) با میزوپروستول در القا زایمان در IUFD های سه ماهه دوم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042033N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 24-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 24-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3280 3333 76 98+

آدرس ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از میزوپروستول واژینال با اکسی توسین (نواکی)

در ختم بارداری IUFD های سه ماهه دوم در بیمارستان خلیج فارس

بندرعباس در سال 1397

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از میزوپروستول واژینال با اکسی توسین (نواکی)
در ختم بارداری IUFD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار با سن 18 تا 40 ساله با حاملگی سه ماهه دوم IUFD
تایید شده سن حاملگی 15 تا 26 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مولتی پارینه بالای 6 پارینه اختلال انعقادی چندقلویی هر گونه منعی
برای القای زایمان (مانند بیماری قلبی مادر، کوریو آمیونیوت بالینی،
جفت سر راهی، عروق سر راهی، کارسینوم مهاجم سرویکس، سابقه
جراحی میوم یا هر عملی که روی رحم برش خورده شده باشد) داشتن
یک بار یا بیشتر سزارین سکشن سابقه هر نوع انسیزون رحمی
(مایومکتومی و...).

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

حجم نمونه تحقق یافته: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی میزوپروستول با اکسی توسین

مطلع نیستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

2019-03-17, 1397/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.198.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرگ جنین داخل رحمی

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Complications following (induced) termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان شروع اینداکشن تا زایمان در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 تا 48 ساعت پس از تجویز میزوپروستول و اکسی توسین

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 6 ساعت تا

48 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اکسی توسین وریدی با دوز بالا 50 واحد اکسی توسین

در 500 سی سی رینگ (تا حداکثر دوز 300 واحد اکسی توسین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

نازنین عبدی

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

9830 3647 76 98+

ایمیل

azimnejate@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آتنا گیسوی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

9830 3647 76 98+

ایمیل

gisooeeatena@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

موقعیت شغلی

نازنین عبیدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

736479830 98+

ایمیل

abdinazanin834@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نازنین عبیدی

موقعیت شغلی

استایار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916839319

تلفن

36479830 98+

ایمیل

nazanin.abdi57@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات