

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیربانی و سرویکال بر مدت زمان سقط در بیماران کاندید سقط در سه ماهه اول حاملگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر میزوپروستول زیربانی و سرویکال بر مدت زمان سقط در
بیماران کاندید سقط در سه ماهه اول حاملگی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام می گیرد، در این
مطالعه کلیه زنان باردار با سن حاملگی 1 تا 12 هفته که کاندید سقط
قانونی و مراجعه کننده به بیمارستان کوثر و مهرگان قزوین می باشند
، بررسی و وارد مطالعه میگردند. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی
بالینی تصادفی یک سوکور (شرکت کننده طرح) انجام می شود. جمع
آوری اطلاعات بوسیله چک لیستی میباشد که بوسیله پرسشگر تکمیل
میگردد. حجم نمونه 200 نفر می باشد که افرادی که واجد معیارهای
ورود به مطالعه باشند، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی ساده
به دو گروه مساوی a و b تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حاملگی تک قلوبی، سقط فراموش شده، ناهنجاری
جنینی، تخمک پوچ، تریزومی ها، سن حاملگی (12 هفته و کمتر از
12 هفته)؛ شرایط عدم ورود: پارگی کیسه آب، سابقه سزارین بیش از
یک مورد، حاملگی چند قلوبی، سابقه حساسیت به میزوپروستول و
پروستاگلاندین ها، کنتراندیکاسیون های مصرف پروستاگلاندین شامل ()
سابقه بیماری قلبی، کلیوی، سابقه تشنج و افت فشار خون

گروه های مداخله

در بدو ورود بیماران گروه a داروی میزوپروستول زیربانی 400
میکروگرم به همراه پلاسیبو سرویکال و گروه b داروی میزوپروستول
سرویکال 400 میکروگرم مرطوب شده به همراه پلاسیبو زیربانی
دریافت خواهند کرد و سپس هر 4 ساعت دوز مذکور تا زمان سقط
تکرار میشود و حداکثر مدت زمان تجویز دارو تا 48 ساعت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی شروع القا سقط تا دفع محصولات حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 16-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 16-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین غلاملو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 6655 21 98+

آدرس ایمیل

a.gholamlou@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیربانی و سرویکال بر مدت

زمان سقط در بیماران کاندید سقط در سه ماهه اول حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیربانی و دهانه رحمی بر سقط

های سه ماهه اول حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
قزوین
کد پستی
1391134156
تاریخ تایید
2020-01-25, 1398/11/05
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط
کد ICD-10
O02.1
توصیف کد ICD-10
Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی شروع القا سقط تا دفع محصولات حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

2

شرح متغیر پیامد
تهوع (عوارض دارویی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ (عوارض دارویی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تب (عوارض دارویی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

5

شرح متغیر پیامد
اسهال (عوارض دارویی)

حاملگی تك قلوبی سقط فراموش شده ناهنجاری جنینی تخمک پوچ
تریزومی ها سن حاملگی (12 هفته و کمتر از 12 هفته)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی کیسه آب سابقه سزارین بیش از یک مورد حاملگی چند قلوبی
سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها کنترااندیکاسیون های مصرف
پروستاگلاندین شامل (بیماری قلبی ، کلیوی ، سابقه تشنج و افت فشار
خون)

سن
از سن 16 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق میکند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا جهت خواندن اعداد از جدول مشخص شد. جهت خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می باشد ، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله a و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه مداخله b تخصیص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از تخصیص درمان اطلاعی ندارند و آنها به دو گروه a و b تقسیم میشوند. گروه a داروی میزوپروستول زیرزبانی به همراه پلاسیو سرویکال دریافت میکنند و گروه b داروی میزوپروستول سرویکال به همراه پلاسیو زیرزبانی دریافت میکند. در آخر نتایج کار با استفاده از فرم پرسشنامه توسط مامای بخش پر شده و در اختیار محقق قرار میگیرد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهیدبهبشتی ، خیابان مودت، پلاک 4

شهر

قزوین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

سررد (عوارض دارویی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

نوع سقط (کامل یا ناقص)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه a) : این گروه داروی میزوپروستول زیربانی 400 میکروگرم از برند (Cytotec, Searle, England) به همراه پلاسیبو سرویکال دریافت خواهد کرد و سپس هر 4 ساعت دوز مذکور تا زمان سقط تکرار میشود و حداکثر مدت زمان تجویز دارو تا 48 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه b) : این گروه داروی میزوپروستول سرویکال 400 میکروگرم از برند (Cytotec, Searle, England) مرطوب شده با چند قطره آب مقطر به همراه پلاسیبو زیربانی دریافت خواهد کرد و سپس هر 4 ساعت دوز مذکور تا زمان سقط تکرار میشود و حداکثر مدت زمان تجویز دارو تا 48 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
معصومه داداش علیها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی ، جنب اداره برق ، کوچه کوثر ، بیمارستان کوثر
شهر

فزون
استان
فزون
کد پستی
3415613176

تلفن

6376 3323 28 98+

فکس

6376 3323 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهرگان
نام کامل فرد مسوول
معصومه داداش علیها
آدرس خیابان
خیابان فردوسی ، جنب مرکز دیالیز ، بیمارستان مهرگان

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3415613176

تلفن

5160 3336 28 98+

فکس

5160 3336 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی فزون

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

5981134197

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

6001 3333 28 98+

ایمیل

medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معصومه داداش علیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تلفن

9304 3322 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معصومه داداش علیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی
3491658875
تلفن
9304 3322 28 98+
ایمیل
dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
معصومه داداش علیها
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491658875

تلفن

9304 3322 28 98+

ایمیل

dadashaliham@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

در صورت انجام کارآزمایی بالینی دیگری مشابه کار انجام شده

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

ایمیل

اطلاعات
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل و پروپوزال و اطمینان از عدم سوء استفاده از