پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر میزوپروستول زیرزبانی و سرویکال بر مدت زمان سقط در 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 يك كارآزمايي باليني تصادفي يک 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 افرادي كه واجد معيارهاي ورود به مطالعه باشند ، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفي ساده به دو گروه مساوی a و b تقسیم میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : حاملگي تك قلويي، سقط فراموش شده ، ناهنجاري جنيني ،تخمک پوچ ، تریزومی ها ، سن حاملگي (12 هفته و کمتر از 12هفته) ;شرایط عدم ورود : پارگی کیسه آب ، سابقه سزارین بیش از یک مورد ، حاملگی چند قلویی ، سابقه حساسیت به میزوپروستول و پروستاگلاندین ها ، کنتراندیکاسیون های مصرف پروستاگلندین شامل (سابقه بیماری قلبی ،کلیوی ، سابقه تشنج و افت فشار خون)
گروه‌های مداخله
در بدو ورود بیماران گروه a داروی میزوپروستول زیزبانی 400 میکروگرم به همراه پلاسبو سرویکال و گروه b داروی میزوپروستول سرویکال 400 میکروگرم مرطوب شده به همراه پلاسبو زیرزبانی 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: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین غلاملو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 6253
آدرس ایمیل
a.gholamlou@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیرزبانی و سرویکال بر مدت زمان سقط در بیماران کاندید سقط در سه ماهه اول حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیرزبانی 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:

حاملگي تك قلويي سقط فراموش شده ناهنجاري جنيني تخمک پوچ تريزومی ها سن حاملگي (12 هفته و کمتر از 12هفته)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کیسه آب سابقه سزارین بیش از یک مورد حاملگی چند قلویی سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها کنتراانديکاسيون های مصرف پروستاگلندین 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 تصـادفي مجموعـه انبـوهي از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصي و بـه صورت کاملاً تصادفي تولید شـده و بـه صـورت جدول در آمـده اسـت.در ابتدا جهتِ خواندن اعداد از جدول مشخص شد.جهتِ 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 سویه 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 پلاسبو سرویکال دریافت میکنند و گروه b داروی میزوپروستول سرویکال به همراه پلاسبو 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 شهیدبهشتی ،خیابان مودت، پلاک 4

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1391134156

تاریخ تایید

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

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)

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
سردرد (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 زیزبانی 400 میکروگرم از برند (Cytotec, Searle, England) به همراه پلاسبو 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 پلاسبو زیرزبانی 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
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6376
فکس
+98 28 3323 6376
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
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3336 5160
فکس
+98 28 3336 5160
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3333 6001
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3491658875

تلفن
+98 28 3322 9304

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3491658875

تلفن
+98 28 3322 9304

ایمیل
dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان بوعلی شرقی ، ساختمان پزشکان بهار ، پلاک 2

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3491658875

تلفن
+98 28 3322 9304

ایمیل
dadashaliham@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند اطلاعات
بعد از دریافت ایمیل و پروپروزال و اطمینان از عدم سو استفاده از **سایر توضیحات**