

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر میزوپروستول به همراه ایزوسورباید منو نیترات در القا سقط سه ماهه اول بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میزوپروستول به همراه ایزوسورباید منو نیترات در القا سقط سه ماهه اول بارداری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار با سن حاملگی کمتر از 13 هفته کاندید ختم بارداری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 54 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. ابتدای مطالعه هر دو گروه از نظر متغیرهای سن، سن حاملگی، پارتیتی، گراویدیتی، قد، وزن (شاخص توده بدنی)، و سابقه سقط قبلی همسان می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان نولی پار و مولتی پار تا پارتیتی 5 و تک قلو؛ نداشتن سابقه سزارین قبلی و جراحی رحمی معیارهای خروج از مطالعه: زنان با دهانه رحم باز و کتر اندیکاسیون مصرف ایزوسورباید منو نیترات (IMN)؛ زنان مبتلا به بیماری قلبی یا آنمی قابل توجه

گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسورباید منونیترات 40 میلیگرم داخل واژن در فورنیکس خلفی تعبیه خواهد شد سپس سپس 4 ساعت بعد 800 mcg میزوپروستول، معادل چهار قرص 200 mcg (ساخت شرکت دارویی آریا) به شکل تک دوز آغشته به سالین در فورنیکس خلفی تعبیه می شود. در گروه کنترل ویتامین B6 40 میلیگرم (ساخت شرکت جالینوس) داخل واژن در فورنیکس خلفی تعبیه خواهد شد سپس 4 ساعت بعد 800 mcg میزوپروستول، معادل چهار قرص 200 mcg (ساخت شرکت دارویی آریا) به شکل تک دوز آغشته به سالین در فورنیکس خلفی تعبیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان باز شدن دهانه رحم از شروع القا؛ زمان دفع محصولات حاملگی از شروع القا؛ سقط کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N138

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزوپروستول به همراه ایزوسورباید منو نیترات در القا

سقط سه ماهه اول بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزوپروستول به همراه ایزوسورباید منو نیترات در القا سقط سه ماهه اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نولی پار و مولتی پار تا پارتیتی 5 و تک قلو نداشتن سابقه سزارین قبلی و جراحی رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با دهانه رحم باز و کمتر اندیکاسیون مصرف ایزوسورباید منو نیترات (IMN) زنان مبتلا به بیماری قلبی یا آنمی قابل توجه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 27 نفری تقسیم می‌شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده می‌شود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست آن‌ها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.1051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط درمانی

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

(Therapeutic/Medical Abortion (termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان باز شدن دهانه رحم از شروع القا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

زمان دفع محصولات حاملگی از شروع القا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

سقط کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسورباید منونیترات 40 میلی‌گرم داخل واژن در فورنیکس خلفی تعبیه خواهد شد. سپس 4 ساعت بعد 800 mcg میزوپروستول، معادل چهار قرص 200 mcg (ساخت شرکت دارویی آریا) به شکل تک دوز آغشته به سالین در فورنیکس خلفی تعبیه می‌شود.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ویتامین B6 40 میلیگرم (ساخت شرکت جالینوس) داخل وازن در فورنیکس b خلفی تعبیه خواهد شد سپس 4 ساعت بعد 800 mcg میزوپروستول، معادل چهار قرص 200 mcg (ساخت شرکت دارویی آریا) به شکل تک دوز آغشته به سالیل در فورنیکس خلفی تعبیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

الهام موجدی علی آبادی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Elham_movahedi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

الهام موجدی علی آبادی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Elham_movahedi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر انیس الدوله نانکی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهام موحدی علی آبادی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Elham_movahedi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات