پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار با سن حامتگی کمتر از 13هفته 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، پاریتی، 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 پاریتی5 و تک قلو؛ نداشتن سابقه سزارین قبلی و جراحی رحمی معیارهای خروج از مطالعه: زنان با دهانه رحم باز و کنتر اندیکاسیون مصرف ایزوسوربید منو نیترات(IMN)؛ زنان مبتلا به بیماری قلبی یا آنمی قابل توجه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله قرص ایزوسوربید 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: **2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

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 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 پاریتی5 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 کنتر اندیکاسیون مصرف ایزوسوربید 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 می شوند. 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 اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه آنالیز کننده داده نسبت به تخصیص گروه های 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
2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶
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 پزشک

2

شرح متغیر پیامد
زمان دفع محصولات حاملگی از شروع القا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پزشک

3

شرح متغیر پیامد
سقط کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله قرص ایزوسوربید 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 می شود.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ویتامین B6 40 میلیگرم(ساخت شرکت جالینوس) داخل واژن در فورنیکس bخلفی 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
الهام موحدی علی آبادی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهام موجدی علی آبادیی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
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 نانکلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306

ایمیل
anankali@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Elham_movahedi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات