

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیربانی با میزوپروستول مرطوب شده سرویکال بر مدت زمان سقط در بیماران کاندید سقط در ابتدای ترمیستر دوم حاملگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر میزوپروستول مرطوب سرویکال و زیربانی بر مدت زمان سقط در بیماران کاندید سقط در ابتدای ترمیستر دوم 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 12 تا 20 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، سابقه حساسیت به میزوپروستول و پروستاگلندین ها، کنترااندیکاسیون های مصرف پروستاگلندین شامل (سابقه بیماری قلبی، کلیوی، سابقه تشنج و افت فشار خون)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله a: این گروه داروی میزوپروستول زیربانی 200 میکروگرم از برند (سایتوتک، سرل، انگلیس) به همراه پلاسیبو سرویکال (البرزدارو) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله b: این گروه داروی میزوپروستول سرویکال 200 میکروگرم از برند (سایتوتک، سرل، انگلیس) مرطوب شده با آب، به همراه پلاسیبو زیربانی (البرزدارو) دریافت خواهند کرد. سپس در هر دو گروه 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: IRCT20200127046280N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2020, 1399/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-10-2020, 1399/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2020, 1399/07/26

#### 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, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

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 با میزوپروستول مرطوب شده سرویکال بر مدت زمان سقط در بیماران کاندید سقط در ابتدای ترمیستر دوم حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میزوپروستول زیرزبانی با میزوپروستول دهانه رحمی بر سقط های سه ماهه دوم حاملگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حاملگی تک 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 جراحی سزارین بیش از یک مورد سابقه  
حساسیت به میزوپروستول و پروستاگلندین ها کنترااندیکاسیون 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پلاسیبو سرویکال دریافت میکنند و گروه b داروی میزوپروستول سرویکال به همراه پلاسیبو زیرزبانی دریافت میکنند. 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 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 قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار شهیدبهبشتی ، خیابان مودت، پلاک 4

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

1391134156

**تاریخ تایید**

2020-01-25, 1398/11/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1398.279

**بیماری های (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 اندازه گیری**

پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ساعت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع (عوارض دارویی)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ (عوارض دارویی)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تب (عوارض دارویی)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از انجام مداخله و سپس هر 1 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**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 با اسپکولوم و انجام سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول (گروه a) : این گروه داروی میزوپروستول زیربانی 200 میکروگرم از برند (سایتوتک،سرل،انگلیس) به همراه پلاسیبو سرویکال (شرکت البرز دارو) 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 200 میکروگرم از برند (سایتوتک،سرل،انگلیس) مرطوب شده با چند قطره آب مقطر به همراه پلاسیبو زیربانی (شرکت البرز دارو) 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**

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**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3413786573

**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 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**

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

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؟  
خیر  
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 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

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  
بعد از دریافت ایمیل و پروپوزال و اطمینان از عدم سوء استفاده از اطلاعات  
سایر توضیحات