

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثرات ناشی از مصرف میزوپروستول جهت آمادگی سرویکس در حاملگی مولار؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات ناشی از مصرف میزوپروستول جهت آمادگی سرویکس قبل از کورتاژ در حاملگی مولار

طراحی

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی (طرح موازی) دو سو کور و به صورت پایلوت می باشد نمونه گیری از کلیه مراجعین به بیمارستان مهدیه و امام حسین (ع) انجام خواهد شد در این مطالعه تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و درمان جاری با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام شده است. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال 5 رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است، انجام شده است. کلیه پاکت ها (150 پاکت) داری یک شماره سریال 5 رقمی تصادفی بود که بلافاصله بعد از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه افراد باز می شد و افراد را به گروه مداخله (میزوپروستول) یا گروه کنترل تخصیص می داد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (طرح موازی) دو سو کور و به صورت تصادفی می باشد که در بیمارستان مهدیه و امام حسین (ع) انجام شده است. در این مطالعه که به صورت دو سو کور بوده است محقق و افرادی که مراقبت بالینی بیمار را بر عهده دارند و بیمار از نوع مداخله مطلع نبوند و آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال 5 رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است، انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل بارداری مولار می باشند. معیار های عدم ورود شامل سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها می باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله (75 نفر) دریافت کننده میزوپروستول با دوز 400 میکروگرم به صورت واژینال قبل از ساکشن کورتاژ و گروه غیر مداخله (75 نفر) درمان به روش ساکشن کورتاژ و استفاده از پلاسیبو به صورت واژینال قبل از آن (می باشند که به صورت تخصیص تصادفی از بین نمونه های مورد مطالعه انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از میزوپروستول قبل از کورتاژ در حاملگی مولار جهت آمادگی سرویکس و نرمی آن جهت کاهش احتمال آسیب به سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200216046519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یکتا پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 2200 21 98+

آدرس ایمیل

yektaparsa@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ناشی از مصرف میزوپروستول جهت آمادگی سرویکس در حاملگی مولار؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مصرف میزوپروستول جهت آمادگی دهانه رحم در حاملگی مولار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

خانم های باردار با حاملگی مولار که کاندید ختم حاملگی شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سابقه حساسیت به پروستاگلاندین ها می باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به دو گروه مداخله و درمان جاری با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام شده است آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری شده با یک شماره سریال 5 رقمی، توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقشی نداشته است، انجام شده است. کلیه پاکت ها (150 پاکت) داری یک شماره سریال 5 رقمی تصادفی بود که بلافاصله بعد از تکمیل اطلاعات و آزمایشات پایه افراد باز می شد و افراد را به گروه مداخله (میزوپروستول) یا گروه کنترل تخصیص می داد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده و افرادی که مراقبت بالینی را به عهده داشتند و محقق از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع بودند

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، الهیه، خیابان چناران، خیابان سروستان شرقی، خیابان

دشتیار، بن بست سایه، پلاک 1، زنگ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964713453

تاریخ تایید

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.530

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری مولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن یک متغیر کم و مستقل - سن بارداری متغیر کمی و مستقل - پاریتی متغیر کمی و مستقل - سائز رحم متغیر کمی و مستقل - میزان خونریزی حین و پس از ک. رنژ متغیر کمی و وابسته - طول مدت عمل متغیر کمی و وابسته - استفاده از دیلاتورها متغیر کمی و وابسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران باردار با حاملگی مولار که برای آنها از میزوپروستول 400 میکروگرم به صورت واژینال قبل از کورتاژ و ساکشن استفاده شده است

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

یکتا پارسا

آدرس خیابان
تهران میدان شوش، خیابان فداییان اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964713453
تلفن
2654 5506 21 98+
ایمیل
yektaparsa@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یکتا پارسا
آدرس خیابان
تهران، الهیه، خیابان چناران، خیابان سروستان شرقی، خیابان
دشتیار، بن بست سایه، پلاک 1، زنگ 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964713453
تلفن
2365 2200 21 98+
ایمیل
yektaparsa@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یکتا پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، الهیه، خیابان چناران، خیابان سروستان شرقی، خیابان
دشتیار، پلاک 1، زنگ 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964713453
تلفن
2365 2200 21 98+
ایمیل
yektaparsa@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یکتا پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، الهیه، خیابان چناران، خیابان سروستان شرقی، خیابان
دشتیار، پلاک 1، زنگ 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964713453
تلفن
2365 2200 21 98+
ایمیل
yektaparsa@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یکتا پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، الهیه، خیابان چناران، خیابان سروستان شرقی، خیابان
دشتیار، پلاک 1، زنگ 1
شهر

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت رعایت حقوق افراد شرکت کننده
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
استان
تهران
کد پستی
1964713453
تلفن
2202365 21 0098
ایمیل
yektaparsa@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد