

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه ی تأثیر میزوپروستول در مقابل دیلاپن همراه با میزوپروستول در آماده سازی سرویکس در سقط های سه ماه اول و دوم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر میزوپروستول و دیلاپن همراه با میزوپروستول در مدت زمان آماده سازی سرویکس در سقط های سه ماهه اول و دوم -مقایسه ی تأثیر میزوپروستول و دیلاپن همراه با میزوپروستول در میزان دیلاتاسیون سرویکس در سقط های سه ماهه ی اول و دوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 196 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار R استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول میزوپروستول 4 ساعت قبل از جراحی و گروه دوم دیلاپن 24 ساعت قبل جراحی جای گذاری میشود و 4 ساعت قبل جراحی میزوپروستول دریافت میکنند. پس از بیهوشی عمومی تمامی ارزیابی های گردن رحم توسط دو محقق کور انجام میشود سپس کورتاژ انجام شده و محصولات کورتاژ برای پاتولوژی ارسال می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال برای مادران، سن حاملگی کمتر یا مساوی 24 هفته بر اساس تاریخ آخرین قاعدگی (LMP) و سونوگرافی 3 ماهه اول بارداری، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و اجازه قانونی سقط از مراجع ذی ربط می باشند معیارهای خروج شامل عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، بیماران با سن کمتر از 18 سال، کنتراندیکاسیون مصرف میزوپروستول (حساسیت دارویی، آسم فعال، بیماری قلبی، نارسایی کلیوی و یا گلوکوم)، عفونت تناسلی فعال، اختلال ساختاری رحم و مثانه، سرطان دهانه رحم و سابقه جراحی سرویکس می باشند

گروه های مداخله

گروه اول برای آماده سازی سرویکس دیلاپن همراه با میزوپروستول دریافت می کنند و گروه دوم تحت درمان با میزوپروستول قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

-مدت زمان آماده سازی سرویکس 2-احساس ناراحتی بیمار بر اساس معیار پنج عددی 3-دیلاتاسیون و قوام سرویکس بر اساس معاینه ی جراح طبق معیار پنج عددی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200603047648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه مروتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 8566 8514

آدرس ایمیل

naeeme.mrv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر میزوپروستول در مقابل دیلاپن همراه با میزوپروستول در آماده سازی سرویکس در سقط های سه ماه اول و دوم.

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط به وسیله ی دارو در سه ماهه ی اول و دوم

کد ICD-10

O04.80

توصیف کد ICD-10

Induced) termination of pregnancy with unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دیلاتاسیون سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و پس از بیهوشی عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد

احساس ناراحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و پس از بیهوشی عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی پزشک متخصص بر اساس معیار پنج عددی (بدون ناراحتی، با ناراحتی، نسبتاً ناراحت کننده، بسیار ناراحت کننده، غیرقابل تحمل)

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان آماده سازی سرویکس

میزوپروستول و دیلاپن در آماده سازی دهانه ی رحم برای سقط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال برای مادران سن حاملگی کمتر یا مساوی 24 هفته بر اساس تاریخ آخرین قاعدگی (LMP) و سونوگرافی 3 ماهه اول بارداری رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه اجازه قانونی سقط از مراجع ذی ربط می‌باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران یا سن کمتر از 18 سال کنترااندیکاسیون مصرف میزوپروستول (حساسیت دارویی، آسم فعال، بیماری قلبی، نارسایی کلیوی و یا گلوکوم) عفونت تناسلی فعال اختلال ساختاری رحم و مثانه سرطان دهانه ی رحم سابقه ی جراحی سرویکس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و درمان جاری با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام شده است. با استفاده از نرم افزار R به تولید زنجیره های اعداد تصادفی 1 تا 6 (تعداد حالات ممکن برای جای گذاری در بلوک ها) تا رسیدن به حجم نمونه ی مورد نظر پرداخته شد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی افراد و قرار دادن آنها در پاکت های درسته (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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه درمان علاوه بر دریافت میزوپروستول و اژینال دیلاپن به صورت اژینال توسط پزشک متخصص جای گذاری میشود و در گروه کنترل فقط میزوپروستول دریافت میشود. پس از پروسیجر بیماران توسط ۲ محقق کور معاینه خواهند شد که خبر ندارد به چه کسی دیلاپن جای گذاری شده و برای چه کسی فقط میزوپروستول استفاده شده. بیماران از لحاظ عوارض پس از عمل توسط ۲ محقق بررسی خواهند شد. سپس بیمار بستری میشود تا از لحاظ عوارض جانبی پس از جراحی و پیامد های وارده مورد ورک آپ قرار گیرد. قبل از ترخیص تمامی پیامد های مورد نظر روی بیمار توسط یک دانشجو(مختص این کار) بررسی میشود که دانشجو خبر ندارد چه کسی دیلاپن دریافت کرده و چه کسی دریافت نکرده است و تمامی پیامد ها را ثبت میکند. در حقیقت نه محقق و نه ارزیابی کننده ی پیامد ها از نحوه ی تقسیم بیماران اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دریافت دارو تا زمان شروع جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی پزشکی متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (شامل درد واژینال، فشار بر مثانه، تهوع اسهال و خونریزی واژینال و سقط ناکامل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی عمومی ، پس از اتمام پروسیجر و به هوش آمدن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی پزشکی متخصص ،سونوگرافی (در صورت داشتن علائم به نفع سقط ناکامل یک بار پیش از ترخیص)

2

شرح متغیر پیامد

میزان قوام سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و پس از بیهوشی عمومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی پزشکی متخصص بر اساس معیار سه عددی(طبق نظر جراح نرم ،متوسط،سخت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل ، جهت آماده سازی سرویکس ، 400 میکروگرم میزوپروستول 4 ساعت قبل از جراحی به صورت واژینال توسط متخصص زنان و زایمان جاگذاری خواهد شد. میزوپروستول یک آنالوگ پروستاگلندین E1 می باشد که از نظر سرعت و عملکرد و هزینه بهترین گزینه ی معرفی شده جهت مطالعات آماده سازی سرویکس است. در این مطالعه از میزوپروستول محصول شرکت عبیدی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه جهت آماده سازی سرویکس 24 ساعت قبل از جراحی یک عدد دیپلین توسط متخصص زنان و زایمان به صورت واژینال برای بیمار جای گذاری می شود.(دیپلین یک ماده ی هیگروسکوپیک بوده که به روش اسمز آب جذب کرده و سبب دیلاته شدن دهانه ی رحم می شود). 4. ساعت قبل از جراحی 400 میکروگرم میزوپروستول به صورت واژینال توسط متخصص زنان و زایمان جای گذاری خواهد شد(درست مطابق با کاری که برای گروه کنترل انجام شده است)در واقع در گروه مداخله دیپلین علاوه بر میزوپروستول دریافت میگردد که تاثیر سینرژیک آن دو باهم مورد بررسی قرار گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

بینا باده نوش

آدرس خیابان

گلشهر خیابان صفاریان دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

4156853445

تلفن

6658 4158 26 98+

ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی قربانی

آدرس خیابان

۴۵ متری گلشهر کوچه صفاریان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز کد پستی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بیبا باده نوش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان شهدا، خیابان کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

4156853445

تلفن

6658 4158 26 98+

ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

تلفن
4158665 26 0098

ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

نعیمه مروتی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، میدان شهدا، کوچه ی کمالی، بیمارستان کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

naeeme.mrv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بیبا باده نوش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، مرکز علوم و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

4156853445

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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