

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر افزودن لتروزول به متوتروکسات بر درمان حاملگی های نابجای لوله رحمی در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان یاس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده لتروزول و متوتروکسات در مقایسه با استفاده از پلاسیبو و متوتروکسات در درمان حاملگی های نابجای لوله رحمی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان یاس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 18 تا 40 سال - بارداری نابجای لوله ای - سطح BetaHCG کمتر از IU/L5000
معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: - ضربان قلب جنین - ناپایداری همودینامیک - درد قابل توجه شکمی - سابقه واکنش های آلرژیک به متوتروکسات - سابقه واکنش های آلرژیک به لتروزول و سایر داروهای مهارکننده آروماتاز - هیپرکلسترولمی - بارداری هتروتوپیک

گروه های مداخله

افزودن لتروزول یا پلاسیبو به درمان با متوتروکسات

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح BetaHCG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130808014301N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 2020-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8890 0002

آدرس ایمیل

rezaizah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن لتروزول به متوتروکسات بر درمان حاملگی های نابجای لوله رحمی در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان یاس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن لتروزول به متوتروکسات بر درمان حاملگی های نابجای لوله رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نابجای لوله ای سطح BetaHCG کمتر از IU/L5000

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضربان قلب جنین ناپایداری همودینامیک درد قابل توجه شکمی سابقه

واکنش های آلرژیک به متوتروکسات سابقه واکنش های آلرژیک به

لتروزول و سایر داروهای مهارکننده آروماتاز هیپرکلسترولمی اختلال

آنزیم های کبدی اختلال آزمایشات عملکرد کلیوی بارداری هتروتوپیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی، 45 پاکت کوچک حاوی حرف A و 45 پاکت کوچک به همان شکل حاوی حرف B داخل یک کیسه قرار دارد؛ و برای هر بیمار یک پاکت به طور تصادفی انتخاب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های پلاسبو و لتروزول یک شکل هستند و توسط پزشک معالج بر اساس گروه بندی (A یا B) در اختیار پرستار بیمار قرار میگیرند؛ لذا بیمار و پرستار کورسازی شده اند. به علاوه، پزشکی که پیامدها را می‌سنجد، محقق جمع‌آوری کننده داده‌ها و تحلیل‌گر آماری کورسازی شده‌اند و از مداخله مورد استفاده برای هر گروه اطلاعی ندارند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2020-05-20, 1399/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری خارج رحمی لوله ای

کد ICD-10

000.1

توصیف کد ICD-10

Tubal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح beta-HCG خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 و 7 روز پس از شروع درمان و سپس هفتگی تا منفی شدن تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان اصلی تزریق تک دوز متوتروکسات عضلانی به

میزان 50mg/m2 می‌باشد. از روز تزریق متوتروکسات، درمان

مداخله به صورت قرص لتروزول 2/5 میلیگرمی شرکت ابوریحان -

روزانه 4 قرص - به مدت هفت روز به صورت خوراکی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان اصلی تزریق تک دوز متوتروکسات عضلانی به

میزان 50mg/m2 می‌باشد. از روز تزریق متوتروکسات، درمان

مداخله به صورت قرص پلاسبوی شرکت ابوریحان - روزانه 4 قرص -

به مدت هفت روز به صورت خوراکی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضایی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0002 8890 21 98+
ایمیل
zahrakhalaj@yahoo.com

کد پستی
1598718311
تلفن
0002 8890 21 98+
ایمیل
rezaizah@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خلیج سرشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0002 8890 21 98+
ایمیل
zahrakhalaj@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
9076 8608 21 98+
ایمیل
rezaizah@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خلیج سرشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0002 8890 21 98+
ایمیل
zahrakhalaj@yahoo.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خلیج سرشکی
موقعیت شغلی
دانشجوی فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست