

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به همراه جای کوهی در موفقیت سقط سه ماهه اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به همراه جای کوهی در موفقیت سقط سه ماهه اول بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند و پیامدهای سقط سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اندازه رحم متناسب با سن حاملگی در معاینه بالینی کاندید ختم بارداری به دلایلی چون سقط فراموش شده (missed abortion)، تخمک پوچ (blighted ovum) یا مرگ جنین که توسط دو سونوگرافی مورد تایید قرار گیرد. سن 18-45 سال سن حاملگی کمتر از 12 هفته بارداری عدم کنترااندیکاسیون مصرف میزوپروستول عدم هیستوری یافته های سونوگرافی پاتولوژی رحمی عدم حاملگی مول

گروه های مداخله

گروه A: عصاره جای کوهی بصورت قرص (400 میلی گرم هر سه ساعت، تا سه دوز) به همراه 400 میکروگرم (هر سه ساعت تا سه دوز) تجویز خواهد گردید. در صورت عدم دفع جنین، دوز فوق در روز دوم مجدداً تکرار خواهد گردید. گروه B: میزو پروستول طبق آخرین دستورالعمل پروتکل کشوری تجویز خواهد گردید. بدین روش که 800 میکروگرم (چهار عدد قرص 200 میکروگرم) بصورت خوراکی هر سه ساعت (تا سه دوز) استفاده خواهد گردید. در صورت عدم دفع جنین، دوز فوق در روز دوم مجدداً تکرار خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

سقط کامل سقط ناکامل شدت خونریزی شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام احتراماً به استحضار میرساند طرح حاضر با عنوان "مقایسه ی اثر میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به همراه جای کوهی در موفقیت سقط سه ماهه ی اول بارداری در بیماران مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج در سال 1398" در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مصوب گردیده بوده است که اطلاعات گروه ها به اشتباه در دو گروه میزوپروستول به تنهایی و جای کوهی به تنهایی وارد گردیده بود که تصحیح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N7

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

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 اثر میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به همراه جای کوهی در موفقیت سقط سه ماهه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

میزوپروستول در مقایسه با میزوپروستول به همراه چای کوهی در موفقیت سقط سه ماهه اول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندازه رحم متناسب با سن حاملگی در معاینه بالینی کاندید ختم بارداری به دلایلی چون سقط فراموش شده (missed abortion)، تخمک پوچ (blighted ovum) یا مرگ جنین که توسط دو سونوگرافی مورد تأیید قرار گیرد. سن 18-45 سال سن حاملگی کمتر از 12 هفته بارداری عدم کنترال اندیکاسیون مصرف میزوپروستول عدم هیستوری یافته های سونوگرافی پاتولوژی رحمی عدم حاملگی مول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در بسته

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور کردن بدین صورت است که واحدهای پژوهش از تخصیص خود به گروه های مطالعه آگاهی نخواهند داشت و کلیه داروها، توسط داروساز خرد شده و در کپسول های با اندازه، شکل و رنگ مشابه قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تأیید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.147

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط

کد ICD-10

O04.8

توصیف کد ICD-10

Induced) termination of pregnancy with other and) unspecified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سقط کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم

2

شرح متغیر پیامد

سقط ناکامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تطابق دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A: عصاره چای کوهی بصورت قرص (400 میلی گرم هر سه ساعت، تا سه دوز) به همراه 400 میکروگرم (هر سه ساعت تا سه

دوز) تجویز خواهد گردید. در صورت عدم دفع جنین، دوز فوق در روز دوم مجدداً تکرار خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه B: میزو پروستول طبق آخرین دستورالعمل پروتکل کشوری تجویز خواهد گردید. بدین روش که 800 میکروگرم (چهار عدد قرص 200 میکروگرم) بصورت خوراکی هر سه ساعت(تا سه دوز) استفاده خواهد گردید. در صورت عدم دفع جنین، دوز فوق در روز دوم مجدداً تکرار خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کلامی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

dr.samirakalami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اریاد

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

dr.samirakalami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تلفن

7251 3333 74 98+

ایمیل

dr.samirakalami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان
کهگلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.samirakalami@gmail.com

استان
کهگلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
dr.samirakalami@gmail.com

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهگلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
یاسوج