پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تک-دوز و چند-دوز متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه سعی خواهد شد که تفاوت و تاثیر درمان متوتروکسات به صورت تک دوز و چند دوز را بررسی نماید و عوامل موثر در موفقیت و شکست درمان را شناسایی نماید و رژیم موثر با کمترین دوز با کمترین خطر و عوارض را پیشنهاد نماید.

طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور؛ به منظور ارزیابی تاثیر دوز موثر و ایمن متوتروکسات در درمان حاملگی خارج رحمی، بر روی 108 نفر از زنان مبتلا به حاملگی خارج رحمی مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان شهید بهشتی و الزهرا در سال 1396-1397 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه رضایت به شرکت در مطالعه، تأیید تشخیص حاملگی خارج رحمی با استفاده از سونوگرافی و βHCG، وضعیت همودینامیک پایدار، سایز توده آدنکس کمتر از 4 سانتی متر در سونوگرافی و وجود مقدار مایع آزاد کم یا متوسط در حفره شکم و لگن براساس سونوگرافی خواهد بود. در افراد با هپاتیت فعال، بیماری کلیوی، مصرف داروهای تضعیف کننده بیماری، سابقه حساسیت شدید به داروی متوتروکسات، لکوپنی در CBC بیمار و اختلال خونریزی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
در گروه اول رژیم multiple-dose و در گروه دوم رژیم تک-دوز متوتروکسات اجرا خواهد شد. بدین صورت که در رژیم مولتیپل دوز 1 mg/kg متوتروکسات در روزهای 1، 3، 5 و 7 تزریق خواهد شد. و در رژیم تک دوز بعد از تزریق متوتروکسات، تیتر βHCG در روزهای 4 و 7 بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی βHCG؛ عاقبت درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120716010297N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلی الله بخشیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1668 7079
آدرس ایمیل
allahbakhshian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تک-دوز و چند-دوز متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دوز متوتروکسات در درمان بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت به شرکت در مطالعه تأیید تشخیص حاملگی خارج رحمی با استفاده از سونوگرافی و βHCG وضعیت همودینامیک پایدار سایز توده آدنکس کمتر از 4 سانتی متر وجود مقدار مایع آزاد کم یا متوسط در حفره شکم و لگن براساس سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هپاتیت فعال وجود بیماری کلیوی مصرف داروهای تضعیف کننده بیماری سابقه حساسیت شدید به داروی متوتروکسات لکوپنی در CBC بیمار اختلال خونریزی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **54**
زنان مبتلا به حاملگی خارج رحمی واجد شرایط ورود به مطالعه
حجم نمونه تحقق یافته: **108**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **54**
زنان مبتلا به حاملگی خارج رحمی واجد شرایط ورود به مطالعه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیراحتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. تمام بیماران با استفاده از روش تصادفي سازي كامپيوتري بر اساس ترتیب اعداد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل استفاده از دوزهای مختلف دارو، محقق از نوع هر یک از گروه ها آگاه است ولی فرد پیگیری کننده وضعیت بیمار و متخصص آمار از نوع گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-10-24, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حاملگی خارج رحمی
کد ICD-10
O00.9
توصیف کد ICD-10
Ectopic pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی βHCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1، 3، 5 و 7 پس از تزریق متوتروکسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
عاقبت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 6 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عاقبت درمان بدین صورت ارزیابی می شود: موفقیت درمان در رژیم تک دوز به معنای کاهش 15 درصدی سطح سرمی hCG بعد از یک هفته از شروع درمان و سطح سرمی کمتر از 5 mIU/mL بعد از 6 هفته از شروع درمان در نظر گرفته خواهد شد. در رژیم چند دوزی نیز، کاهش 15 درصدی سطح سرمی hCG بعد از 48 ساعت شروع از درمان و یا بعد از 4 دوز درمانی، و یا اینکه بعد از 6 هفته از شروع درمان سطح سرمی hCG به کمتر از 5 mIU/mL برسد؛ بعنوان موفقیت درمان در نظر گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض متوتروکسات نظیر ریزش مو، گاستروانتریت، نوتروپنی، تب و افزایش آنزیم کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین درمان تا شش هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی و تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در رژیم مولتیپل دوز 1 mg/kg متوتروکسات در روزهای 1، 3، 5 و 7 تزریق خواهد شد. لازم به ذکر است که در روزهای فوق قبل از تزریق متوتروکسات، تیتر βHCG اندازه گیری خواهد شد و در صورتی که کمتر از 15% افت نداشته باشد، متوتروکسات تجویز می شود. و لکوورین با دوز 0.1 mg/kg در روزهای 2، 4، 6 و 8 تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در رژیم تک دوز بعد از تزریق متوتروکسات ، تیتر βHCG در روزهای 4 و 7 بررسی خواهد شد. اگر طی این مدت 15% کاهش در تیتر βHCG مشاهده نشد، دوز اضافی در روز هفتم تزریق خواهد شد. دوز متوتروکسات در روش تک دوز 50 mg/m2 و بصورت عضلانی بوده است و نیاز به تزریق لکوورین نیست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهناز خانی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 21 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهناز خانی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
khani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تلفن
+98 31 3651 3337
ایمیل
mortazavi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز خانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
khani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز خانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
khani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز خانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
khani@med.mui.ac.ir

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