

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تعیین اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با سطح تیتراژ BHCG و طول سرویکس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

0 تعیین اثر میزوپروستول به تنهایی در القای سقط طبی موفق 0 تعیین اثر میزوپروستول با لتروزول در القای سقط طبی موفق 0 تعیین اثر میزوپروستول به تنهایی در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با سطح تیتراژ 0 BHCG تعیین اثر میزوپروستول با لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با طول سرویکس 0 تعیین اثر میزوپروستول با لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با طول سرویکس 0 مقایسه اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با طول سرویکس 0 مقایسه اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با سطح تیتراژ BHCG

طراحی

مطالعه به روش تصادفی سازی با بلوک و فانکشن rand نرم افزار اکسل با گروههای موازی، دوسویه کور، فاز 2-3 بر روی 120 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف برری اثر مقایسه ای میزوپروستول با و بدون لتروزول در مادران باردار <18 هفته و کاندید سقط در بیمارستان صیاد شیرازی گرگان به روش تصادفی سازی و کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کورسازی محقق و بیمار از داروی مصرفی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

0 خانم های حامله کاندید ختم بارداری با سن بارداری زیر 18 هفته 0 سقط های خودبخودی 0 سقط های قانونی و پزشکی 0 سن مادر باردار <18 سال 0 بارداری تک فلو 0 سطح هموگلوبین <10 گرم در لیتر،

گروه های مداخله

گروه A (دریافت کنندگان میزوپروستول و لتروزول) و B (دریافت کنندگان میزوپروستول و پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

سقط موفقیت آمیز جنین؛ طول سرویکس؛ تیتراژ BHCG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200702047985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2020, 1399/04/26

آخرین بروز رسانی: 16-07-2020, 1399/04/26
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, 1399/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه محمدرضا خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3150 3220 17 98+

آدرس ایمیل

mrkhn1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-09, 1399/04/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-09, 1399/12/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر میزوپروستول با و بدون لتروزول در القای سقط طبی موفق و ارتباط آن با سطح تیتراژ BHCG و طول سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میزوپروستول در القای سقط طبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های حامله کاندید ختم بارداری با سن بارداری زیر 18 هفته سقط های خودبخودی سقط های قانونی و پزشکی بارداری تک فلو هیچ تاریخچه یا شواهدی از پاتولوژی آدرنال، بدخیمی، پورفیری، ترومبوآمبولی، بیماری شدید یا مکرر کبدی یا خارش بارداری وجود نداشته باشد سطح هموگلوبین < 10 گرم در لیتر رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع حساسیت به میزوپروستول و لتروزول داشتن وسیله داخل رحمی سابقه بیشتر از 2 نوبت سزارین هر میزان غیرطبیعی در آزمایشات خون قبل از درمان شامل CBC، تست های عملکرد کبدی و کلیوی شامل اوره خون، کراتینین، آلبومین، گلوبولین، آنزیم های کبدی، الکترولیت ها وضعیت های پزشکی خاص از قبیل آنمی شدید، اختلالات انعقادی، بیماری کبدی فعال، بیماری قلبی عروقی، گلوکوم، اختلالات تشنجی کنترل نشده سابقه یا شواهد ترومبوآمبولی، بیماری های آدرنال، سرطان وابسته به استروئید، پورفیری، اختلالاتی که نیازمند درمان با گلوکوکورتیکوئیدها هستند مثل آسم برونشیال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی (Block Randomization) به دو گروه A (دریافت کنندگان میزوپروستول و لتروزول) و B (دریافت کنندگان میزوپروستول و پلاسیبو) تقسیم خواهند شدند. به این صورت که تمامی بلوک های چهار تایی ممکن (120 بلوک) که شامل دو گروه می شود نوشته شده و هر شماره ای به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که حالت خاص خود را نشان می دهد. به طور تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی که توسط برنامه کامپیوتری به دست آمده یک بلوک انتخاب شده و براساس آن نمونه های وارد شده به مطالعه وارد گروه های مختلف خواهند شد. این کار ادامه خواهد داشت تا به تعداد نمونه کافی در هر گروه برسیم (42 بار به روش با جایگذاری بلوک های 4 تایی انتخاب می شود). برای مثال اگر در انتخاب اول بلوک شماره 1 انتخاب شد یعنی دو نمونه اول وارد گروه (A)، نمونه سوم و چهارم وارد گروه (B) می شود. و برای 4 نمونه بعد دوباره بلوک انتخاب خواهد شد. همچنین در طی تصادفی سازی همسان سازی بین دو گروه از نظر سن، پاریته مادر، نوع زایمان، سابقه سقط قبلی، آنومالی جنینی و مرگ جنین (Fetal Death) نیز انجام شد و در هر دو گروه موارد فوق گنجانده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوکور بوده و باردار و زیدنت معاینه کننده و ارائه کننده دارو از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت. داروها در شکل و بسته بندی مشابه و توسط مراقب بالینی به بیماران داده خواهد شد و محقق (زیدنت) تنها به ارزیابی بیماران و ارزیابی پیامد ها می پردازد.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکانیان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2020-06-27, 1399/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.Rec.1399.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط طبی

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد القای سقط موفق جنین با سونوگرافی ترانس واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه A روزانه 10 میلی گرم لتروزول (قرص لتراکس 5/2 میلی گرم، داروسازی ابوربحان [ایران]) در روزهای 1 تا 3 دریافت خواهند کرد.

گروه B نیز در روز های 1 تا 3 قرص های پلاسیبو که از نظر ظاهری و طعم مشابه قرص های لتروزول می باشد دریافت خواهند کرد. در

نهایت همه بیماران در روز پنجم تحت سونوی ترانس واژینال قرار می گیرند.

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوی ترانس واژینال جهت بررسی سقط موفق جنینی و چک BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه، فشار خون، تعداد ضربان قلب و درجه حرارت بیماران هر چهار ساعت توسط پرستار بخش چک خواهد شد و عوارض جانبی شامل تب (بیشتر از 38 درجه)، تعریق، گرگرفتگی، آرترارژی و خستگی تهوع، استفراغ، درد استخوان، سرگیجه، درد عضلانی، اسهال، درد شکمی، درد معده، خون ریزی واژینال، درد برست، درد حین ادرار کردن، سختی در ادرار کردن، سرفه، راش، علائم شبه آنفلوآنزا، سختی در به خواب رفتن یا در خواب ماندن و میزان خون ریزی و هم چنین زمان دفع نسج توسط رزیدنت در پرونده بیمار ثبت خواهد گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تب با دماسنج و اندازه‌گیری فشار خون با دستگاه فشار سنج کاف دار، معاینات بالینی و شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان میزوپروستول و لتروزول /گروه A روزانه 10 میلی گرم لتروزول (قرص لتراکس 5/2 میلی گرم، داروسازی ابوریحان [ایران]) در روزهای 1 تا 3 دریافت خواهند کرد. سپس در صبح روز سوم مطالعه در بیمارستان بستری شده و به میزان 800 میکروگرم میزوپروستول (قرص میزوگلندین 200 میکروگرم، داروسازی سامی ساز [ایران]) واژینال، شامل چهار عدد قرص 200 میکروگرمی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان میزوپروستول و پلاسبو /گروه B نیز در روزهای 1 تا 3 قرص‌های پلاسبو که از نظر ظاهری و طعم مشابه قرص‌های لتروزول می باشد و توسط دانشکده داروسازی اصفهان تولید شده است را دریافت خواهند کرد. سپس در صبح روز سوم مطالعه در بیمارستان بستری شده و به میزان 800 میکروگرم میزوپروستول (قرص میزوگلندین 200 میکروگرم، داروسازی سامی ساز [ایران]) واژینال، شامل چهار عدد قرص 200 میکروگرمی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مقدسه جهانشاهی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار باهنر، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی، طبقه دو، بخش زنان و زایمان وکلینیک زنان و زایمان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915663158

تلفن

1150 3226 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا باهنر

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده دندانپزشکی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری، دکتر محمد رضا هنرور

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915663158

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

tahghighat.g@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مقدسه جهانشاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد گرگان، طبقه همکف، کلینیک زنان و زایمان

شهر

گرگان

زنان و زایمان
آدرس خیابان
گرگان، بلوار سرخواجه، خیابان سرخواجه 7، کوچه شماره 4
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
3150 3220 17 98+
فکس
ایمیل
mrkhn1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

0 اطلاعات مربوط به نمونه‌ها به طور محرمانه نزد مجریان خواهد بود
و پس از پایان مطالعه، تنها بخشی از آن شامل پیامدهای اصلی
انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هر نوع آنالیز آماری بر روی داده‌ها امکان پذیر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سمانه محمد رضا خانی، آدرس ایمیل

mrkhn13662gmail.com: شماره تلفن: 09129487710

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که تقاضا کننده، هدف از دریافت داده‌ها را ذکر کند و فایل
پروپوزال مرتبط با موضوع مطالعه حاضر خود را در نسخه ای به مجری
طرح ارائه دهد، بعد از دو هفته فایل به دست او خواهد رسید.

سایر توضیحات

استان
گلستان
کد پستی
4915663158
تلفن
1150 3226 17 98+
ایمیل
Mogh.jahanshahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سمانه محمد رضا خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار سرخواجه، خیابان سرخواجه 7، کوچه شماره 4

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

3150 3220 17 98+

فکس

ایمیل

mrkhn1366@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سمانه محمد رضا خانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها