

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی روغن کرچک خوراکی و میزوپروستول وازینال با میزوپروستول وازینال به تنهایی در درمان سقط فراموش شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر بخشی روغن کرچک خوراکی و میزوپروستول وازینال با میزوپروستول وازینال به تنهایی در درمان سقط فراموش شده می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور و کنترل شده با پلاسیبو می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار دارای سقط فراموش شده مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک می باشد. معیارهای ورود: داشتن سونوگرافی دال بر سقط فراموش شده و معیارهای خروج: آنمی شدید؛ حساسیت به پروستاگلاندین؛ کوآگولوپاتی؛ بیماری کبدی فعال؛ بیماری قلبی. حجم نمونه 72 نفر می باشد که به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. گروه آزمون 800 میکروگرم میزوپروستول وازینال و 60 میلی لیتر روغن کرچک خوراکی دریافت می کنند و گروه شاهد 800 میکروگرم میزوپروستول وازینال و 60 میلی لیتر دارونما دریافت می کنند. در صورت عدم پاسخ به درمان اولیه میزوپروستول تا 3 دوز و با فاصله 24 ساعت تکرار می شود. پیامد اولیه باز شدن دهانه رحم می باشد.

0660 1278 86 98+

آدرس ایمیل

mjamilian@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۰, 2014-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۰, 2014-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روغن کرچک خوراکی و میزوپروستول وازینال با

میزوپروستول وازینال به تنهایی در درمان سقط فراموش شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روغن کرچک خوراکی و میزوپروستول وازینال با

میزوپروستول وازینال به تنهایی در درمان سقط فراموش شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سونوگرافی دال بر سقط فراموش شده .

معیارهای خروج: آنمی شدید؛ حساسیت به

پروستاگلاندین؛ کوآگولوپاتی؛ بیماری کبدی فعال؛ بیماری قلبی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403244686N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۲۴, 13-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۴, 2014-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری جمیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون 800 میکروگرم میزوپروستول واژینال و 60 میلی لیتر روغن کرچک خوراکی دریافت می‌کنند. در صورت عدم پاسخ به درمان اولیه میزوپروستول تا 3 دوز و با فاصله 24 ساعت تکرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد 800 میکروگرم میزوپروستول واژینال و 60 میلی لیتر دارونما دریافت می‌کنند. در صورت عدم پاسخ به درمان اولیه میزوپروستول تا 3 دوز و با فاصله 24 ساعت تکرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3816149369

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

18-158-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان سقط فراموش شده

کد ICD-10

002.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion Early fetal death with retention of dead fetus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سقط فراموش شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

متغیر پیامد ثانویه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان ، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
0660 3278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان ، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر

اراک
کد پستی
381969187
تلفن
0660 3278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
0660 3278 86 98+
فکس
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی