

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر داروهای میزوپروستول و لترزول در سقط سه ماهه ی اول بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیرات درمانی دو رژیم متفاوت لترزول با میزوپروستول در سقط سه ماهه ی اول

طراحی

به سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

روزانه یک عدد به صورت سریایی تجویز شده و روز سوم بیمار بستری شده و همراه با تجویز دوز سوم لترزول، میزوپروستول (به روش گروه اول) دریافت خواهند کرد و هر 4 ساعت بصورت منظم بیمار معاینه خواهد شد و در صورت عدم دفع جنین بعد از 4 ساعت میزوپروستول واژینال تکرار خواهد شد. بیماران 8 ساعت بعد از مداخله جهت ارزیابی دفع نسج تحت سونوگرافی ترنس واژینال قرار خواهند گرفت. عدم گزارش بقایای حاملگی به عنوان سقط کامل در نظر گرفته شده و بیمار مرخص خواهد شد. در صورت گزارش بقایای بارداری بیماران مجدداً روز بعد تحت سونوگرافی ترنس واژینال قرار خواهند گرفت و در صورت گزارش مجدد بقایای بارداری بیماران تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سطح هموگلوبین بیشتر از 10 گرم در دسی لیتر، فشار دیاستولیک کمتر از 95 میلیمتر جیوه، سن بارداری کمتر از 14 هفته معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای سقط درمانی در سه ماه گذشته، خارش بارداری، وجود اختلالات آدرنال، ابتلا به پورفیریا، سرطان وابسته به استروئید، بیماری حاد یا مزمن کبدی، ترومبوآمبولی، سابقه ی بیماری های مزمن ربوی، آلرژی شناخته شده به لترزول یا میزوپروستول، شیر دهی، چندقلو زایی، بیش از دو مورد سزارین قبلی، سابقه جراحی رحمی و میومکتومی، موارد منع مصرف داروهای میزوپروستول و لترزول، وجود ابزارهای داخل رحمی، تشنج کنترل نشده، اختلال انعقادی یا استفاده از ضد انعقادها، بیماری فعال کبدی، بیماری قلبی - عروقی، مصرف گلوکوکورتیکوئید

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله ای 75 نفر بیمار در سن حاملگی زیر 14 هفته که به علل مختلف باید تحت سقط درمانی قرار بگیرند از روش تصادفی سازی بلوکی در گروه های سه گانه 25 نفری قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

دفع جنین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, 1400/07/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, 1400/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, 1400/07/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید خیراندیش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0453 4223 61 98+

آدرس ایمیل

vahid.kheirandish40@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای میزوپروستول و لترزول در سقط سه

ماهه ی اول بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گنجویان دزفول در

سال 1400

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات میزوپروستول و لترزول در سقط درمانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هموگلوبین بیشتر از میلی گرم در دسی لیتر 10 فشار دیاستولیک کمتر 95 میلیمتر جیوه سطح سرمی میزان هورمون گنادوتروپین انسانی کمتر از 3000 واحد بین المللی سن بارداری کمتر از 14 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای سقط درمانی در سه ماه گذشته خارش بارداری وجود اختلالات آدرنال ایپتا به پورفیریا، سرطان وابسته به استروئید، بیماری حاد یا مزمن کبدی و یا ترومبوآمبولی سابقه ی بیماری های مزمن روی مانند آسم، برونشیت، برونشکتازی آلرژی شناخته شده به لترزول یا میزوپروستول شیر دهی چندقلو زایی بیش از دو مورد سزارین قبلی جراحی رحمی و میومکتومی کلیه موارد منع مصرف داروهای لترزول و میزوپروستول وجود ابزارهای داخل رحمی تنسج کنترل نشده اختلال انعقادی یا استفاده از ضد انعقادها بیماری فعال کبدی، بیماری قلبی - عروقی بیماری آدرنال مصرف گلوکوکورتیکوئید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی نمونه ها و همچنین متعادل کردن گروه های مورد مطالعه تخصیص بیماران در 3 گروه به روش تصادفی سازی بلوکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. بیماران توسط پژوهشگر به سه گروه تقسیم می شوند. در این روش پژوهشگر بیمار را در یکی از 3 گروه A (میزوپروستول) یا B (لتروزول 3روزه + میزوپروستول) یا C (لتروزول 5روزه + میزوپروستول) قرار خواهد داد. بلوک بندی به صورت بلوک های شش تایی انجام خواهد گرفت و 8 بلوک با توجه به تعداد جامعه ی نمونه تشکیل خواهد شد. تمام حالات ممکنه چینش گروه ها را پیش بینی می کنیم، به عنوان مثال اولین بلوک به صورت AABBC خواهد بود و بلوک بعدی به عنوان مثال به صورت CAB CAB پیش بینی خواهد شد و بقیه ی بلوک ها نیز به همین صورت تعریف خواهند شد. به علت زیاد بودن تعداد بلوک ها از نرم افزار تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سپس 8 بلوک به طور تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. افراد نیز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در بلوک ها قرار می گیرند. در نهایت حجم نمونه در گروه ها یکسان خواهد بود و 25 بیمار در هر گروه A, B و C قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده های حاضر در پژوهش در سه گروه A B C قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی بیماران بصورت بلوکی توسط پژوهشگر انجام خواهد شد و پس از کد گذاری گروه های مورد مطالعه و گروه کنترل داده ها جهت تجزیه و تحلیل در نرم افزار وارد خواهند شد. به این صورت که گروه تحت درمان با میزوپروستول با کد A، گروه تحت درمان با لترزول 3روزه + میزوپروستول با کد B و گروه تحت درمان با لترزول 5روزه + میزوپروستول با کد C کدگذاری خواهند شد. لازم به ذکر است که شرکت کننده های حاضر در پژوهش از رژیم درمانی و

دارویی صورت گرفته برای آنها اطلاعی ندارند اما پژوهشگران و آنالیزگر آماری از اینکه هر شرکت کننده چه رژیمی را دریافت نموده است اطلاع دارند.

دارو نما

ندارد

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 دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان میدان دانشجو

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تاریخ تایید

1399/08/10, 2020-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1399.047

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط دارویی

کد ICD-10

000-008

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع جنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام سقط

نحوه اندازه گیری متغیر

هشت ساعت بعد از مداخله و هر بیست و چهار ساعت تا سه روز در

صورت عدم دفع جنین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه A که سقط درمانی به وسیله میزوپرستول و اژینال و خوراکی در آنها انجام خواهد شد، دو عدد قرص میزوپرستول میکروگرم 200 به صورت خوراکی (زیر زبانی) و دو عدد به صورت اژینال در فورنیکس خلفی واژن تجویز می شود (مجموعاً میکروگرم 800) در گروه B که سقط درمانی به وسیله ی لتروزول خوراکی و میزوپرستول به صورت واژینال انجام خواهد شد، 10 mg لتروزول خوراکی به مدت 3 روز برای بیمار به صورت دو وعده در روز (هر وعده 2 قرص 5/2 mg) تجویز شده و سپس از 400 μg میزوپرستول به صورت واژینال در فورنیکس خلفی و 400 μg میزوپرستول به صورت ساب لینگوال استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B که سقط درمانی به وسیله ی لتروزول خوراکی و میزوپرستول به صورت واژینال انجام خواهد شد، 10 میلیگرم لتروزول خوراکی به مدت 3 روز برای بیمار به صورت دو وعده در روز (هر وعده 2 قرص 5/2 میلیگرم) بصورت سریایی تجویز شده و سپس در آخرین روز مصرف لتروزول بستری شده و 400 میکروگرم میزوپرستول به صورت واژینال در فورنیکس خلفی و 400 میکروگرم میزوپرستول به صورت زیر زبانی استفاده خواهد شد. در گروه C نیز 10 mg لتروزول خوراکی این بار به مدت 5 روز برای بیمار به صورت دو وعده در روز (هر وعده 2 قرص 5/2 mg) تجویز شده و سپس میزوپرستول با همان رژیم گروه قبل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B که سقط درمانی به وسیله ی لتروزول خوراکی و میزوپرستول به صورت واژینال انجام خواهد شد، 10 میلیگرم لتروزول خوراکی به مدت 3 روز برای بیمار به صورت دو وعده در روز (هر وعده 2 قرص 5/2 میلیگرم) بصورت سریایی تجویز شده و سپس در آخرین روز مصرف لتروزول بستری شده و 400 میکروگرم میزوپرستول به صورت واژینال در فورنیکس خلفی و 400 میکروگرم میزوپرستول به صورت زیر زبانی استفاده خواهد شد. در گروه C نیز 10 mg لتروزول خوراکی این بار به مدت 5 روز برای بیمار به صورت دو وعده در روز (هر وعده 2 قرص 5/2 mg) تجویز شده و سپس میزوپرستول با همان رژیم گروه قبل استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

سیما جنتی

آدرس خیابان

دزفول، جاده دزفول - اندیمشک، بلوار بعثت، بیمارستان گنجویان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461643981

تلفن

+98 61 4242 2047

ایمیل

sjanati@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

میثم مرد سلطانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تلفن

+98 61 4242 9735

ایمیل

mardsoltani.m@dums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

وحید خیر اندیش

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی، کارشناس بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه شریعتی، خیابان ساحل، کوچه شهید دستغیب پلاک 646

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461865967

تلفن

7941 4452 71 98+

فکس

ایمیل

vahid.kheirandish40@gmail.com

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نازایی

آدرس خیابان

بخش زنان و زایمان، بیمارستان گنجویان، جاده دزفول - اندیمشک

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461643981

تلفن

42429781 98+

ایمیل

sjanati@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نازایی

آدرس خیابان

جاده دزفول - اندیمشک، بیمارستان گنجویان - بخش زنان و زایمان

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461643981

تلفن

42429781 98+

ایمیل

sjanati@ymail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه مستندات و آزمون‌های آماری و نتایج حاصل به صورت نمودار و

جدول در مقاله‌ی نهایی ذکر خواهد گردید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با چاپ مقاله کلیه افرادی که دسترسی به شبکه اینترنت دارند می

توانند به نتایج دسترسی یابند

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

است

به منظور توسعه‌ی علوم مربوط به سقط درمانی و تسهیل فرایند با

کمترین عوارض همگان قادر به دسترسی خواهند بود

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

در سایت گوگل اسکالر با ذکر نام نویسندگان و کلیدواژه‌ها قابل

دسترسی خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی ندارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جنتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی