

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و روغن گل مغربی واژینال در ختم حاملگی سه ماهه اول بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و روغن گل مغربی در ختم بارداری سه ماهه اول بارداری تا هفته ۱۴.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده ساده، روی 72 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا به کلیه بیماران حامله که جهت ختم بارداری سه ماهه اول تا 14 هفته به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کنند و کاندید ختم بارداری به علت Legal Abortion, Missed Abortion, عدم تشکیل قلب، آنومالی های ژنتیکی هستند توضیحات کاملی در مورد نحوه انجام آنها برای بیمار توضیح داده می شود سپس رضایت نامه انجام کار از بیمار اخذ می شود که ضمیمه پرونده می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم باردار تا ۱۴ هفته که برای ختم بارداری به علل ذکر شده به بیمارستان بهشتی یا مراجعه می کنند. معیارهای خروج از مطالعه: تشنج کنترل نشده، فشار خون کنترل نشده، بیماری مزمن روی، تنگی درجه میترال قلب، سابقه آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندین E1

#### گروه های مداخله

دو گروه میزوپروستول و واژینال و روغن گل مغربی و واژینال تقسیم می شوند. به یک گروه پروستاگلاندین E1 (میزوپروستول) ساخت ایران که ماده موثر آن ۲۰۰ میکروگرم است. ابتدا دوز ابتدا 600 میکروگرم (سه قرص ۲۰۰ میکروگرم) دوزهای بعدی در صورت نیاز به فواصل در ۶ ساعت دو قرص و واژینال تکرار می شود که حداکثر دوز آن 6 قرص می باشد. به گروه دوم کیسول و واژینال روغن گل مغربی 1000mg در فورنیکس خلفی واژن که شش ساعت بعد 1000mg مجدد تکرار می شود. کیسول و واژینال گل مغربی از شرکت باریج ساخت ایران استفاده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد قرص تجویز شده میزوپروستول و تعداد سافت ژل روغن گل مغربی، ناهنجاری های رحمی و جنینی، باقی ماندن جفت، فاصله زمانی تا دفع محصولات، عارضه تب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201218049749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2021, 1399/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2021, 1399/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-05, 1399/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم موسوی شیرازی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0111 5550 31 98+

##### آدرس ایمیل

mousavishirazi-m@mail.kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و روغن گل مغربی و واژینال در ختم حاملگی سه ماهه اول بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر میزوپروستول و واژینال و روغن گل مغربی و واژینال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار تا ۱۴ هفته که برای ختم بارداری به بیمارستان بهشتی

مراجعه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج کنترل نشده فشار خون کنترل نشده بیماری مزمن روی تنگی

دریچه میترال قلب سابقه آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندین E1

بیماری التهابی روده حساسیت به گل مغربی بیماری انعقادی

اسکیزوفرنی و مصرف فنوتیازین Cone biopsy دهانه رحم مصرف

سیگار و مکمل ها

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوکی، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

تقسیم شدند. بیماران به طور کامل تصادفی به دو گروه میزوپروستول

واژینال و روغن گل مغربی واژینال تقسیم می شوند. در این روش

تعدادی کارت و یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان

تعداد کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس با

ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده و

تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع

سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام

شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی

تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

## تاریخ تأیید

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.142

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقط خود به خودی

#### کد ICD-10

O03.0

#### توصیف کد ICD-10

Genital tract and pelvic infection following incomplete spontaneous abortion

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سقط خود به خودی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 6 ساعت و 12 ساعت بعد از استفاده از دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دفع کامل محصولات بارداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تأثیر میزوپروستول واژینال، با برند ایران و ساخت

کشور ایران، که ماده موثر آن ۲۰۰ میکروگرم است. ابتدا دوز ابتدا 600

میکروگرم (سه قرص ۲۰۰ میکروگرم) دوزهای بعدی در صورت نیاز به

فواصل ۶ ساعت دو قرص واژینال تکرار می شود که حداکثر دوز آن

6 قرص می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تأثیر روغن گل مغربی واژینال، با برند باریج اسانس

و ساخت کشور ایران، با دوز 1000mg در فورنیکس خلفی واژن که

شش ساعت بعد 1000mg مجدد تکرار می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0026 5555 31 98+  
ایمیل  
pegahmousavi60@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فروزان فرد  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0026 5550 31 98+  
ایمیل  
fatemehforoozanfard@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم موسوی شیرازی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0111 5550 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavishirazi-m@mail.kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم موسوی شیرازی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فروزان فرد  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0026 5555 31 98+  
ایمیل  
fatemehforoozanfard@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم موسوی شیرازی  
موقعیت شغلی

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

mousavishirazi-m@mail.kaums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

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

به منظور بررسی و مطالعه اطلاعات بیشتر

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل با دادن نشانی و مشخصات محقق، بعد از

بررسی به آدرس ایمیل درخواست کننده اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات