پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر میزمپروستول واژینال و روغن گل مغربی در ختم بارداری سه ماه 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 ماه اول تا 14 هفته به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می‌کنند 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 می‌شود که ضمیمه پرونده می‌گردد.
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 ریوی، تنگی دریچه میترال قلب، سابقه آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندینE1
گروه‌های مداخله
دو گروه میزوپروستول واژینال و روغن گل مغربی واژینال تقسیم می شوند. به یک گروه پروستاگلاندین E1 (میزوپروستول) ساخت ایران که ماده موثر آن ۲۰۰ میکروگرم است. ابتدا دوز ابتدا600 میکروگرم(سه قرص ۲۰۰ میکروگرم) دوزهای بعدی در صورت نیاز به فواصل در ۶ ساعت دو قرص واژینال تکرار می شود که حداکثر دوز آن 6 قرص می باشد. به گروه دوم کپسول واژینال روغن گل مغربی 1000mg در فورنیکس خلفی واژن که شش ساعت بعد 1000mg مجدد تکرار می شود.کپسول 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: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم موسوی شیرازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5550 0111
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, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر میزوپروستول واژینال و روغن گل مغربی 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 ریوی تنگی دریچه میترال قلب سابقه آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندینE1 بیماری التهابی روده حساسیت به گل مغربی بیماری انعقادی اسکیزوفرنی و مصرف فنوتیازین Cone biopsy دهانه رحم مصرف سیگارو مکمل ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تعدادي كارت و يا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد كارت براي گروه هاي بعدي در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن كار ت ها با هم (بر زدن كارت ها) يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارت ها برگردانده مي شود. سپس كارت ها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مي يابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.142

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و 6 ساعت و 12 ساعت بعد از استفاده از دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفع کامل محصولات بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ابتدا600 میکروگرم(سه قرص ۲۰۰ میکروگرم) دوزهای بعدی در صورت نیاز به فواصل در 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: تاثیر روغن گل مغربی واژینال، با برند باریج اسانس و ساخت کشور ایران، با دوز mg1000 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 5555 0026
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
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
+98 31 5555 0026
ایمیل
pegahmousavi60@gmail.com

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
+98 31 5550 0111
فکس
ایمیل
mousavishirazi-m@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5550 0111
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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