پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال و کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول به تنهایی بر پیامدهای سقط در زنان با مرگ داخل رحمی جنین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال و کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول به تنهایی بر پیامدهای سقط در زنان با مرگ داخل رحمی جنین.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهه، سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر بر روی 84 زن کاندید سقط به دلیل مرگ داخل رحمی جنین دربیمارستان کمالی انجام خواهد شد. پیامد اولیه میانگین زمان از شروع مداخله تا دفع جنین است. پیامد ثانویه میانگین دوز دریافتی میزو پروستول، بیشترین شدت درد، فراوانی تعداد افراد از نظرنیاز به ترانسفیوژن خون، کورتاژ و فراوانی عوارض داروها می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملیت ایرانی - متاهل- سن بیشتر و مساوی 18 سال- سن حاملگی 12 تا 20 هفته - داشتن جنین تک قلو طبق تایید سونوگرافی - امتیاز بیشاپ اولیه کمتر از چهار- BMI کمتر از 30- اندیکاسیون ختم حاملگی به دلیل مرگ داخل رحمی جنین با تایید دو سونوگرافی. سو مصرف مواد مخدر.سیگار بیشتر از 10 نخ در روز.سابقه سزارین.کنتراندیکاسیون مصرف گل مغربی.اختلالات طبی مادر.حساسیت دارویی شناخته شده قبلی به میزو پروستول.حساسیت دارویی به گل مغربی.کم خونی شدید.داشتن آنومالی های سرویکس.استفاده از کپسول واژینال گل مغربی به مدت 2 هفته مداوم.خونریزی واژینال شدید.انما.داشتن سابقه بارداری نافرجام.سابقه مصرف هر نوع داروی گیاهی و شیمیایی برای کمک به سقط قبل از پذیرش بیمار.کنتراندیکاسیون مصرف میزوپروستول
گروه‌های مداخله
یک گروه به صورت واژینال یک دوز قرص میزوپروستول 200 میکروگرم با یک عدد کپسول روغن گل مغربی 1000 میلی گرمی حداکثر تا پنج دوز هر 4 ساعت می گیرد. گروه دیگر دقیقا با همین روش است با این تفاوت که پلاسبو روغن گل مغربی می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین فاصله زمانی از شروع مداخله تا دفع جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181207041873N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده بتول حسن پور ازغدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2286 0021
آدرس ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال و کپسول روغن گل مغربی با میزوپروستول به تنهایی بر پیامدهای سقط در زنان با مرگ داخل رحمی جنین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر میزوپروستول واژینال و کپسول روغن گل مغربی با

میزوپروستول به تنهایی بر پیامدهای سقط در زنان با مرگ داخل رحمی جنین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی متاهل سن بیشتر و مساوی 18 سال سن حاملگی 12 تا 20 هفته داشتن جنین تک قلو طبق تایید سونوگرافی امتیاز بیشاپ اولیه کمتر از چهار BMI کمتر از 30 اندیکاسیون ختم حاملگی به دلیل مرگ داخل رحمی جنین با تایید دو سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر مصرف سیگار بیشتر از 10 نخ در روز سابقه سزارین کنتراندیکاسیون مصرف گل مغربی شامل: سابقه بیماری های روانی با مصرف فنوتیازین، سابقه صرع، اسکیزوفرنی، سابقه بیماری های خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقاد اختلالات طبی در مادر مانند بیماری های قلبی، ریوی، بیماری فعال کبدی، هپاتیت حاد و سایر بیماری های زمینه ای حساسیت دارویی شناخته شده قبلی به میزو پروستول شامل خواب آلودگی، ترمور، تشنج، تنگی نفس، کاهش فشار خون و برادی کاردی است (WWW.Drugs.com) حساسیت دارویی به گل مغربی که شامل کهیر، خس خس سینه، ادم صورت، لب، زبان و گلو می باشد (WWW.Drugs.com) کم خونی شدید داشتن آنومالی های سرویکس استفاده از کپسول واژینال گل مغربی به مدت 2 هفته مداوم خونریزی واژینال شدید انجام انما داشتن سابقه بارداری های نافرجام سابقه مصرف هر نوع داروی گیاهی و شیمیایی برای کمک به سقط قبل از پذیرش بیمار کنتراندیکاسیون مصرف میزوپروستول شامل:حاملگی خارج رحمی، استفاده از دارو های بدون استرودیول، علایم عفونت لگنی یا سپسیس، وضعیت همودینامیک ناپایدار، استنوز میترال، گلوکوم، آسم، برونشیت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد در دو گروه به روش بلوک ۴ تایی، پنهان سازی و کورسازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی حاضر سه کور طراحی شده است. کپسول های 1000 میلی گرمی روغن گل پامچال مغربی و دارنمای آن، توسط شرکت داروگستر باریج اسانس تهیه و با کدهای A و B مشخص و کاملا مشابه هم ساخته می شود. محتوای کپسول دارو نما پارافین می باشد. فقط داروساز از محتوای دارویی کپسول روغن گل مغربی اطلاع دارد و بیمار، پژوهشگر و کمک پژوهشگر و آنالیز کننده های داده ها، ارزیابی کننده پیامد، پرسنل درمانی از این محتوا بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای سقط در زنان با مرگ داخل رحمی جنین

کد ICD-10

O04.9

توصیف کد ICD-10

Medical abortion : complete or unspecified, without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان از شروع مداخله تا دفع جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله تا دفع جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین دوز دریافتی میزو پروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
افراد نیازمند ترانسفیوژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تزریق خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی

4

شرح متغیر پیامد
افراد نیازمند کورتاژ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض داروها (تب، تهوع، استفراغ، اسهال، لرز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع مداخله تا یک ساعت بعد از دفع جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مقادیر توصیه شده میزو پروستول با پروتکل FIGO برای ختم حاملگی به دلیل مرگ جنینی داخل رحمی 200 میکروگرم واژینال هر چهار ساعت تا حداکثر پنج دوز است. برای گروه میزوپروستول واژینال همراه کپسول روغن گل مغربی، یک دوز قرص 200 میکروگرم همراه یک عدد کپسول روغن گل مغربی 1000 میلی گرمی به صورت واژینال حداکثر تا پنج دوز هر 4 ساعت توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر در فورنیکس خلفی گذاشته می شود. قبل جاگذاری جهت جذب سریعتر با 2 قطره سرم نرمال سالین ۹/۰ درصد مرطوب شده، سپس جاگذاری می شود، ضمنا به مددجویان گفته می شود تا 30 دقیقه بعد قرار دادن داروها به پهلوی چپ قرار بگیرند. در طي مدت بستري از زمان شروع مداخله تا زمان خروج جنين و جفت، هر چهار ساعت يكبار و در يک ساعت اول بعد از دفع جنين و جفت هر نيم ساعت يكبار، علائم حياتي مادر، خونريزي واژينال و عوارض جانبي داروها ثبت مي شود و در صـورت لـزوم از درمـان دارويـي جهت رفع عوارض استفاده مي شود. بعد از خروج جنين، انفوزيون اكسی توسين برای کمک به دفع جفت داده می شود و اگر تا یک ساعت بعد، جفت خارج نشد و یا در هر مرحله ای خونریزی شدید بروز کرد، بیمار کاندید کورتاژ می گردد. سونوگرافی از طریق واژن جهت بررسی بقایای بارداری انجام می شود. هموگلوبین بیمار در زمان بستری و شش ساعت بعد از سقط سنجیده می شود. شدت درد دو بار اندازه گیری می شود بار اول قبل از مداخله است، زمانی است که نمونه ها در بخش بستری می شوند و بار دوم پس از دفع جنین است.. از مادر خواسته می شود بیشترین دردی را که در بازه زمانی از شروع مداخله تا دفع جنین را داشتند بر روی مقیاس آنالوگ بصری مشخص کنند.در این مطالعه کپسول روغن گل مغربی و دارونمای آن ساخت شرکت دارو گستر باریج اسانس می باشد. قرص میزوپروستول مورد استفاده در این مطالعه، سیتوتک ساخت شرکت داروسازي ايران است و دوز هر قرص 200 میکروگرم می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه میزوپروستول واژینال به تنهایی، دقیقا به شیوه گروه مقایسه عمل می شود با این تفاوت که از دارونما کپسول گل مغربی که ۱۰۰۰ میلی گرمی پارافین است و کاملاً شبیه داروی واقعی استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی البرز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
آدرس خیابان
میدان شهدا،خیابان کمالی،مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
فکس
ایمیل
kamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
معصومه فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شهدا،خیابان کمالی،مرکز آموزشی درمانی کمالی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
ایمیل
drfarahani73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
هران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1907755551
تلفن
+98 21 2286 0021
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حدیث هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مهرشهر انتهای بلوار ارم بعد ازکاخ مروارید خ ارکیده غربی پ5
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3187636777
تلفن
+98 26 3320 0706
ایمیل
hadis1993hashemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط 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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند

برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

از طریق ایمیلhadis1993hashemi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیلhadis1993hashemi@gmail.com

سایر توضیحات

6 ماه پس از چاپ نتایج