

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میزوپروستول و اژینال 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 گروه، سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 84 زن کاندید سقط به دلیل مرگ داخل رحمی جنین در بیمارستان کمالی انجام خواهد شد. پیامد اولیه میانگین زمان از شروع مداخله تا دفع جنین است. پیامد ثانویه میانگین دوز دریافتی میزوپروستول، بیشترین شدت درد، فراوانی تعداد افراد از نظر نیاز 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 پیشاپ 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. کنترااندیکاسیون مصرف گل مغربی. اختلالات طبی مادر. حساسیت دارویی شناخته شده قبلی به میزوپروستول. حساسیت دارویی به گل مغربی. کم خونی شدید. داشتن آنومالی های سرویکس. استفاده از کپسول و اژینال گل مغربی به مدت 2 هفته مداوم. خونریزی و اژینال شدید. انما. داشتن سابقه بارداری نافرجام. سابقه مصرف هر نوع داروی گیاهی و شیمیایی برای کمک به سقط قبل از پذیرش بیمار. کنترااندیکاسیون مصرف میزوپروستول

گروه های مداخله

یک گروه به صورت و اژینال 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 دقیقاً با همین روش است با این تفاوت که پلاسیبو روغن گل مغربی می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فاصله زمانی از شروع مداخله تا دفع جنین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بتول حسن پور ازغدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 2286 21 98+

آدرس ایمیل

hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میزوپروستول و اژینال 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 و اژینال و کپسول روغن گل مغربی با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041873N3

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 کنتراستیکاسیون 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، ربوی، 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 برادری 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 وازینال گل مغربی به مدت 2 هفته مداوم خونریزی وازینال شدید انجام انما داشتن سابقه بارداری های نافرجام سابقه مصرف هر نوع داروی گیاهی و شیمیایی برای کمک به سقط قبل از پذیرش بیمار کنتراستیکاسیون مصرف میزو پروستول شامل: حاملگی خارج رحمی، استفاده از دارو های بدون استروئید، علائم عفونت لگنی یا سپسیس، وضعیت همودینامیک ناپایدار، استنوز میترال، گلوکوم، آسم، برونشیت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

موث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد در دو گروه به روش بلوک 4 تایی، پنهان سازی و کور سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 کاملاً 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 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۳, 2021-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1106

بیماری های (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 اندازه گیری

شروع مداخله تا دفع جنین

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین دوز دریافتی میزو پروستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروگرم

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

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، سینوتک ساخت شرکت داروسازی ایران است و دوز هر قرص 200 میکروگرم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد

افراد نیازمند ترانسفیوژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تزریق خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

در گروه میزوپروستول واژینال به تنهایی، دقیقاً 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

شرح متغیر پیامد

افراد نیازمند کورتاژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی البرز

نام کامل فرد مسؤول

معصومه قراهنی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

ایمیل

kamali@abzums.ac.ir

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**شرح مداخله**

مقادیر توصیه شده میزوپروستول 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، ضمناً به مددجویان گفته می شود تا 30 دقیقه بعد قرار دادن داروها به پهلوی چپ قرار بگیرند. در طی مدت بستری از زمان شروع مداخله تا زمان خروج جنین و جفت، هر چهار ساعت یکبار و در یک ساعت اول بعد از دفع جنین و جفت هر نیم ساعت یکبار، علائم حیاتی مادر، خونریزی واژینال و عوارض جانبی داروها ثبت می شود و در صورت لزوم از درمان دارویی جهت رفع عوارض استفاده می شود. بعد از خروج جنین، انفوزیون اکسی توسین برای کمک به دفع جفت داده می شود و اگر تا یک ساعت بعد، جفت خارج نشود 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

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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
0021 2286 21 98+
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

مهرشهر انتهای بلوار ارم بعد از کاخ مروارید خ ارکیده غربی پ 5

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3187636777

تلفن

0706 3320 26 98+

ایمیل

hadis1993hashemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط 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 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

از طریق ایمیل hadis1993hashemi@gmail.com
سایر توضیحات
6 ماه پس از چاپ نتایج

برای دریافت آنها اقدام کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل hadis1993hashemi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند