پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دوزهای مختلف لتروزول با میزوپروستول و پلاسبو روی سقط سه ماهه اول بارداری در زنان مراجعه کننده به بیمارستان اکبر آبادی در سال 99_98

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دوزهای مختلف لتروزول با میزوپروستول و پلاسبو روی سقط سه ماهه اول بارداری در زنان مراجعه کننده به بیمارستان اکبر آبادی در سال 99_98

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزای، تصادفی شده .فاز 3-2، بر روی 114 بیمار کاندید سقط درمانی زیر 12 هفته، کورسازی یک سویه و برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان شهید اکبرآبادی تهران انجام می شود. بیماران کاندید سقط درمانی زیر 12 هفته، وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله اول لتروزل5 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال، گروه مداخله دوم لتروزل10 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال و در گروه کنترلپلاسبو و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:سن بیشتر و مساوی 18 سال، سن حاملگی بر اساس یافته های سونوگرافی کمتر از 12 هفته، رضایت بیمار و همسر، نداشتن بیماری سیستمیک مانند فشارخون، بیماری کلیوی، هموگلوبین بیشتر و مساوی 10 گرم بر لیتر، فشار خون دیاستول کمتر از 95 میلی متر جیوه معیارهای خروج: داشتن IUD،هرگونه حساسیت به لتروزل یا میزوپروستول،بیماری کبدی ، نارسایی کلیوی ، فشار خون و آسم، تشنج

گروه‌های مداخله

لتروزل5 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال، لتروزل10 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال پلاسبو و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی القاء سقط تا شروع سقط، باز شدن دهانه ی داخلی سرویکس و سقط کامل در هر سه گروه ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,21-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,21-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف لتروزول با میزوپروستول با میزوپروستول و پلاسبو روی سقط سه ماهه اول بارداری در زنان مراجعه کننده به بیمارستان اکبر آبادی در سال 98_99

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف لتروزول با میزوپروستول با میزوپروستول و پلاسبو روی سقط سه ماهه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر و مساوی 18 سال سن حاملگی بر اساس یافته های سونوگرافی کمتر از 12 هفته رضایت بیمار و همسر نداشتن بیماری سیستمیک مانند فشارخون، بیماری کلیوی هموگلوبین بیشتر و مساوی 10 گرم بر لیتر، فشار خون دیاستول کمتر از 95 میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن IUD هرگونه حساسیت به لتروزل یا میزوپروستول بیماری کبدی ، نارسایی کلیوی ، فشار خون و آسم تشنج

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه ihd مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شیش تایی تهیه می شود که روی 4 برگه نام گروه های مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شیش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله آگاهی ندارند بنابراین مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می گردد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران شهرتهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط طبي

کد ICD-10

O08.9

توصیف کد ICD-10

Complication following abortion and ectopic and molar pregnancy,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی القاء سقط تا شروع سقط و باز شدن دهانه داخلی سرویکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت از دریافت میزوپروستول ، هر 1 ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی القاء سقط تا سقط کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت از دریافت میزوپروستول ، هر 1 ساعت یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات گوارشی (تهوع یا استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان دریافت لتروزول تا 24 ساعت بعد از دریافت میزوپروستول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لتروزل 10 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: : لتروزل5 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هرسه ساعت واژینال ساخت شرکت داروسازی ابوریحان، ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مژگان مختاری
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
mokhtari.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2506
ایمیل
research-m@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
mokhtari.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان مختاری
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
+98 912 761 1381
ایمیل
mokhtari.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
116874354
تلفن
+98 21 6655 2972
ایمیل
mokhtari.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد