

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دوزهای مختلف لتروزول با میزوپروستول با میزوپروستول و پلاسیبو 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 2-3، بر روی 114 بیمار کاندید سقط درمانی زیر 12 هفته، کورسازی یک سوپه و برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی 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 لتروزول 5 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه ساعت واژینال، گروه مداخله دوم لتروزول 10 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه ساعت واژینال و در گروه کنترل پلاسیبو و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه 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 لتروزول یا میزوپروستول، بیماری کبدی، نارسایی کلیوی، فشار خون و آسم، تشنج

#### گروه های مداخله

لتروزول 5 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه ساعت واژینال، لتروزول 10 میلی گرم و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه ساعت واژینال پلاسیبو و قرص میزوپروستول 800 میلی گرم سه دوز به فاصله هر سه 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: 21-03-2021, 1400/01/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2021, 1400/01/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2021, 1400/01/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد فریادرس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9706 3428 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### 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 پلاسیبو 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 پلاسیبو 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 لتروزول 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 بلوک های تصادفی تخصیص 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 فرار 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله آگاهی ندارند بنابراین مطالعه به صورت یک سوبه 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, 1399/12/03

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.766

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سقط طبی

#### 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: لتروزل 5 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

2972 6655 21 98+

#### 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

2506 8670 21 98+

### 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

2972 6655 21 98+

#### 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

آدرس خیابان  
تهران - چهارراه مولوی-ایستگاه فردوس-بیمارستان اکبرآبادی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
116874354  
تلفن  
2972 6655 21 98+  
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**  
اطلاعات 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

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  
1381 761 912 98+  
ایمیل  
mokhtari.m@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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