پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تأثیر تری‌نیتروگلیسیرین و میزوپروستول در نرم‌شدن سرویکس در سقط سه ماهه اول در زنان کاندید کورتاژ (کار آزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر تری‌نیتروگلیسیرین و میزوپروستول در نرم‌شدن سرویکس در زنان کاندید کورتاژ برای تسهیل جراحی و کاهش عوارض

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3دوسوکوربر روی 170 نفر زنان کاندید کورتاژ انجام میشود. ابتدا افرادبه روش تدریجی انتخاب شده و 85نفر به صورت تصادفی با سرویس تصادفی سازی آنلاینSealed Envelope Ltd. 2019در گروه A و85 نفر در گروه B قرار خواهند گرفت. زنان گروه A توسط قرص تری نیتروگلیسیرین به صورت واژینال به میزان 400 میکروگرم , زنان گروه ب قرص میزوپروستول 400 میکروگرم به صورت واژینال طبق پروتکل کشوری دریافت داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

170 نفر از زنان مراجعه‌کننده به بیمارستان الزهرا (س)طی سال 1400وارد مطالعه خواهند شد.زنان گروه A توسط دستیار زنان قرص تری نیتروگلیسیرین به صورت واژینال به میزان 400 میکروگرم ,زنان گروه ب قرص میزوپروستول 400 میکروگرم به صورت واژینال دریافت خواهند کرد بیمار با توجه به مصرف واژینال دارو رویت نمیکند.4 ساعت بعد از مصرف دز دارو،بیماران برای کورتاژ به اتاق عمل منتقل خواهند شدو معاینه توسط رزیذنت ارشد که بی اطلاع از وضعیت گروهها است انجام میشود. رد شدن با بوژی تا 8 میلی متر نشان دهنده پاسخ به دارو و چنانچه رد نشود، به عنوان نتایج منفی در مورد روش درمانی به کار رفته تلقی شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل:سرویکس نرم‌نشده (کل بسته باشد)،رضایت کامل حضور در مطالعه، سن حاملگی کمتر از 14 هفته، علایم حیاتی طبیعی ، عدم استفاده از مواد مخدر، عدم خونریزی ،اختلال انعقادی، بیماری فعال کبدی، بیماری قلبی- عروقی، تشنج کنترل‌نشده، سابقه گلوکوم،ابتلا به بیماری فوق کلیه، وجود دلیلی برای ختم بارداری (سقط فراموش شده حاملگی پوچ، سقط درمانی) معیار عدم ورود شامل: بیمارانی که تمایل به سقط طبی دارند و کاندید عمل جراحی کورتاژ نیستند.زنانی که بیشتر از یک بار سابقه اسکار رحمی دارند

گروه‌های مداخله

گروه الف 85 نفر 400میلی گزم نیتزوگلیسرین به صورت واژینال دریاقت خواهند کرد گروه ب 85 نفر 400 میلی گرم میزوپروستول به صورت واژینال دریاقت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نرم‌شدن دهانه سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Nitroglycerin and Misoprostol oncervical ripening

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210510051247N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۶ ,16-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۶ ,16-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۶, 2021-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 9224

آدرس ایمیل

drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

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

بررسی مقایسه ای تأثیر تری‌نیتروگلیسیرین و میزوپروستول در نرم‌شدن سرویکس در سقط سه ماهه اول در زنان کاندید کورتاژ (کار آزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تری‌نیتروگلیسیرین و میزوپروستول در نرم‌شدن سرویکس در زنان کاندید کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بعد از اخذ رضایت کامل برای حضور در مطالعه، زنان باردار کاندید کورتاژ با سن حاملگی کمتر از 14 هفته که دلیلی برای ختم بارداری (سقط فراموش شده حاملگی پوچ، سقط درمانی)بر اساس مستندات پرونده دارند که در معاینه اول سرویکس نرم‌نشده و کل بسته است و علایم حیاتی طبیعی دارند شامل نداشتن تب درجه حرارت کمتر از 38 سانتی گراد،ضربان قلب طبیعی بین 70 تا100 و فشار خون سیستولیک بین 100 تا 130دارند همچنین سابقه اسکار رحم حداکثر یکبار،عدم استفاده از مواد مخدر، نداشتن خونریزی (بر اساس معاینهابتدایی)نداشتن اختلال انعقادی یا سابقه مصرف اخیر داروهای ضد انعقادی،نداشتن بیماری فعال کبدی، بیماری قلبی- عروقی، تشنج کنترل‌نشده،سابقه گلوکوم،ابتلا به بیماری فوق کلیه از شرایط ورود به مطالعه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به سقط طبی دارند و به هر دلیلی کاندید عمل جراحی کورتاژ نیستند.زنانی که بیشتر از یک بار سابقه اسکار رحمی دارند وارد مطالعه نمی شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه الف(دریافت کننده تری نیتروگلیسرین) و ب(دریافت کننده میزوپروستول) تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین استفاده گردید.https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از پذیرش بیماران در بیمارستان ابتدا توسط دستیارسال یک و دو زنان معاینه و شرح حال اخذ می شود و در صورتی که واجد شرایط ورود باشند براساس لیست تصادفی سازی انلاین که در اختیار دستیارسال یک بخش زنان است یک کد به هر بیمار اختصاص یافته که بر اساس آن کد در گروه الف یا ب قرار می گیرد.در نهایت 85 نفر در گروه الف و 85 نفر در گروه ب قرار خواهند گرفت به گروه الف تری نیتروگلیسرین 400 میلی گرم معادل یک کپسول ژلاتین به صورت واژینالو به گروه ب میزوپروستول 400 میلی گرم معادل دو قرص 200 میلی گرم به صورت واژینال طبق پروتکل کشوری داده می شود. (با توجه به مصرف واژینال و وضعیت لیتوتومی هنگام دریافت دارو امکان رویت دارو توسط بیمار وجود ندارد . از انجاییکه دارو ها توسط فرد دیگری (رزیدنت سال اول و دوم) به بیمار داده می شود ، محقق (ارزیاب)از وضعیت گروه ها بی اطلاع است. 4 ساعت بعد از مصرف دز دارو(یک بار)،بیماران در هر دو گروه برای انجام کورتاژ به اتاق عمل منتقل خواهند شد.رد شدن با بوژی تا 8 میلی متر نشان دهنده پاسخ به دارو و موفقیت آمیز بودن ان است و بدون نیاز به دیلاتاسیون مکانیکی کور تاژ انجام خواهد شد. معاینه دوم بیماران توسط رزیدنت ارشد زنان که بی‌اطلاع از گروه درمانی است مجددا معاینه میشوند چنانچه در اتاق عمل بوژی هگار۸ میلی متر از سرویکس آنان رد نشود، به عنوان نتایج منفی و غیرموفقیت آمیز در مورد روش درمانی به کار رفته تلقی می شوند.در تمامی مراحل محقق بی‌اطلاع از گروه درمانی است.

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 گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری ، سقط قانونی، تری نیتروگلیسرین، میزوپروستول، نرم شدن سرویکس

کد ICD-10

XV004

توصیف کد ICD-10

XV Pregnancy, childbirth and the puerperium ,Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرم‌شدن دهانه سرویکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه اولیه وبعد ازگذشت 4 ساعت از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عبور بوژی هگار شماره 8از سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به دیلاتاسیون مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل کورتاژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عبور بوژی هگار شماره 8از سرویکس

2

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی (اسهال، لرز، درد شکم، سردرد، افت فشار خون و طپش قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت حین مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار،معاینه ،کنترل علایم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه‌های مداخله:گروه الف 85 نفر تک دز 400میلی گرم قرص تری نیتروگلیسرین شرکت داروسازی دانا به صورت واژینال دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ب 85 نفر 400 میلی گرم قرص میزوپروستول شرکت داروسازی ابوریحان به صورت واژینال دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حسین زاده
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتي، روبروی بیمارستان 17 شهریور – معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
غزاله قربانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446 -54839
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
gh.ghorbani7012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکترفاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446 -54839
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
صدیقه باب اقبال
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
+98 13 3336 9224
ایمیل
sedigheh.eghbal@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز برنامه ریزی برای اشتراک و انتشارآن صورت نگرفته است
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
همه ی افراد علاقمند به مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز برنامه ریزی برای آن صورت نگرفته است
سایر توضیحات