

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تأثیر تری نیتروگلایسیرین و میزوپروستول در نرم شدن سرویکس در سقط سه ماهه اول در زنان کاندید کورتاژ (کار آزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تری نیتروگلایسیرین و میزوپروستول در نرم شدن سرویکس در زنان کاندید کورتاژ برای تسهیل جراحی و کاهش عوارض

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

170 نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا (س) طی سال 1400 وارد مطالعه خواهند شد. زنان گروه A توسط دستیار زنان قرص تری نیتروگلایسیرین به صورت واژینال به میزان 400 میکروگرم ، زنان گروه B 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 شد و معاینه توسط رزیدنت ارشد که بی اطلاع از وضعیت گروهها است انجام میشود. رد شدن با بوزی 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 نرم نشده (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 کنترل نشده، سابقه گلوکوم، ابتلا به بیماری فوق کلیه، وجود دلیلی برای ختم بارداری (سقط فراموش شده حاملگی پوچ، سقط درمانی) معیار عدم ورود شامل: بیماری که تمایل به سقط طبی دارند و کاندید عمل جراحی کورتاژ نیستند. زنانی که بیشتر از یک بار سابقه اسکار رحمی دارند

گروه های مداخله

گروه الف 85 نفر 400 میلی گرم نیتروگلایسیرین به صورت واژینال دریافت خواهند کرد گروه ب 85 نفر 400 میلی گرم میزوپروستول به صورت واژینال دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نرم شدن دهانه سرویکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Nitroglycerin and Misoprostol on cervical ripening

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051247N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9224 3336 13 98+

آدرس ایمیل

drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تری نیتروگلایسرین و میزوپروستول در نرم شدن سرویکس در سقط سه ماهه اول در زنان کاندید کورتاژ (کار آزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تری نیتروگلایسرین و میزوپروستول در نرم شدن 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 نرم نشده و کل بسته است و علایم حیاتی طبیعی دارند شامل نداشتن تب درجه حرارت کمتر از 38 سانتی گراد، ضربان قلب طبیعی بین 70 تا 100 و فشار خون سیستولیک بین 100 تا 130 دارند همچنین سابقه اسکار رحم حداکثر یکبار، عدم استفاده از مواد مخدر، نداشتن خونریزی (بر اساس معاینه ابتدایی) نداشتن اختلال انعقادی یا سابقه مصرف اخیر داروهای ضد انعقادی، نداشتن بیماری فعال کبدی، بیماری قلبی- عروقی، تشنج کنترل نشده، 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه افراد واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی در دو گروه الف (دریافت کننده تری نیتروگلایسرین) و ب (دریافت کننده میزوپروستول) تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست از سرویس تصادفی سازی آنلاین استفاده گردید. <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomise/r/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از پذیرش بیماران در بیمارستان ابتدا توسط دستیار سال یک و دو زنان معاینه و شرح حال اخذ می شود و در صورتی که واجد شرایط ورود باشند براساس لیست تصادفی سازی آنلاین که در اختیار دستیار سال 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 نیتروگلایسرین 400 میلی گرم معادل یک کیسول ژلاتین به صورت واژینال و 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 آنجاییکه 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 بوزی تا 8 میلی متر نشان دهنده پاسخ به دارو و موفقیت آمیز بودن آن است و بدون نیاز به دیلاتاسیون مکانیکی کور تاژ انجام خواهد شد. معاینه دوم بیماران توسط رزیدنت ارشد زنان که بی اطلاع از گروه درمانی است مجدداً معاینه میشوند چنانچه در اتاق عمل بوزی هگاری ۸ 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 بی اطلاع از گروه درمانی است.

دارو نما

ندارد

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 گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهروور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2021-05-05, 1400/02/15

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری، سقط قانونی، تری نیتروگلایسرین، میزوپروستول، نرم شدن

سرویکس

کد ICD-10

XV004

توصیف کد ICD-10

Medical, XV Pregnancy, childbirth and the puerperium
abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

41446-66949
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

نرم شدن دهانه سرویکس
مقاطع زمانی اندازه گیری
معاینه اولیه و بعد از گذشت 4 ساعت از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
عبور بوژی هگار شماره 8 از سرویکس

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 سیادت، روبروی
بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
5820 3333 13 98+
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
رزیذنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه های مداخله: گروه الف 85 نفر تک دز 400 میلی 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

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
9224 3336 13 98+
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 انتشار آن 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه 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
9224 3336 13 98+
ایمیل
drfatemehhosseinzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
صدیقه باب اقبال
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت