

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## اثربخشی روش دارویی در مقایسه با روش جراحی سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری در ایران؛ یک مطالعه نیمه تجربی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روش دارویی در مقایسه با روش جراحی سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی (مطالعه نیمه تجربی) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 140 بیمار، هر گروه 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت و نظارت متخصص بالینی زنان و زایمان و بر روی بیماران مراجعه کننده به مرکز حمایت های مادران اکبرآبادی، بیمارستان حضرت رسول اکرم و بیمارستان فیروزگر تهران در شش ماهه اول سال 1401 انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان کاندید سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری با سن 18 تا 45 سال بدون داشتن بیماری زمینه ای بخصوص سرطان ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنانی است که از روش دارویی (میزوپروستول) به منظور انجام فرآیند سقط درمانی جنین استفاده می کنند، گروه کنترل شامل زنانی است که از روش جراحی (کورتاژ) برای انجام فرآیند سقط درمانی جنین استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان موفقیت عمل سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری، عوارض احتمالی هر کدام از مداخلات از جمله خونریزی شدید، عفونت، آسیب به رحم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210916052504N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید حسینی برقرن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1615 8867 21 98+

آدرس ایمیل

hoseyni.sa@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21، ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روش دارویی در مقایسه با روش جراحی سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری در ایران؛ یک مطالعه نیمه تجربی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روش دارویی در مقایسه با روش جراحی سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری در ایران؛ یک مطالعه نیمه تجربی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سقط های جنین غیرقانونی داشتن بیماری زمینه ای (از قبیل سرطان

ها)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

004  
توصیف کد ICD-10  
Complications following (induced) termination of pregnancy

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 3

#### شرح

ختم حاملگی (القایی) با عوارض دیگر و نامشخص

کد ICD-10

004.8

توصیف کد ICD-10

Induced) termination of pregnancy with other and) unspecified complications

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت فرآیند سقط درمانی جنین در سه ماهه اول بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت بالینی بیمار بر اساس نظر پزشک 14 روز پس از دریافت

اولین مداخله دارویی و یا جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، آزمایش، تصویربرداری و نظر پزشک

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی روش درمانی از جمله خونریزی شدید، نیاز به تکرار

فرآیند سقط جنین، عفونت و یا آسیب به رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت بالینی بیمار 14 روز پس از دریافت اولین مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، آزمایش، تصویربرداری و نظر پزشک

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله دارویی با دستور مصرف سه دوز داروی میزوپروستول 400

میلی گرم (با نام تجاری سائوتونک) به صورت زیرزبانی و واژینال به

فاصله هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کورتاژ تخلیه ای یا همان دیلاتاسیون و کورتاژ (دی اند سی) جهت باز

کردن دهانه رحم و استفاده از کورت برای بیرون آوردن محتوی و یا

بافت دیواره داخلی به همراه 200 میلی گرم میزوپروستول خوراکی

بلافاصله و شش ساعت پس از عمل سقط جنین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.068

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سقط فراموش شده

کد ICD-10

002.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

### 2

شرح

عوارض پس از ختم (القایی) بارداری

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیان

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4301 8879 21 98+

ایمیل

Hrmc@iums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

پلاک ۴، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2919 8878 21 98+

ایمیل

Hadian.m@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیان

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

H\_firoozgar@yahoo.com

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

سعید حسینی برفزن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اقتصاد بهداشت

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

محمد هادیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ

فردوس، مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

**کد پستی**  
1996713883  
**تلفن**  
1615 8867 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Hoseyni.sa@iums.ac.ir

**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،  
پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1996713883  
**تلفن**  
2919 8878 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Hoseyni.sa@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ستاره نصیری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،  
بیمارستان فیروزگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1593747811  
**تلفن**  
002188671615  
**ایمیل**  
Saeed.husseini1993@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
این پژوهش بخشی از پایان نامه دوره دکتری تخصصی اقتصاد سلامت می باشد که در دانشگاه علوم پزشکی ایران صورت می گیرد. هر گونه اشتراک گذاری از سوی این دانشگاه انجام میگردد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شش ماه دوم سال 1401، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
به منظور تسهیل تصمیم گیری ها در سطح نظام سلامت و سیاست گذاران ، از سوی پزشکان و یا ترجیحات بیمار و همچنین محققین **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور تسهیل تصمیم گیری ها در سطح نظام سلامت و سیاست گذاران ، از سوی پزشکان و یا ترجیحات بیمار  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
وب سایت و یا کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
وب سایت و یا کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید حسینی برفزن  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری علوم پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اقتصاد بهداشت