

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی پروتکل های متوترکسات تک دوز و دو دوز در درمان بیماران با حاملگی لوله ای

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور جهت مقایسه ی پروتکل های متوترکسات تک دوز و دو دوز در درمان حاملگی اکتوپیک در بیمارستان دانشگاهی الزهرا(س) میباشد. معیارهای ورود شامل: وضعیت همودینامیک پایدار؛ سطح اولیه β -HCG کمتر از 10000 mIU/ml؛ فقدان فعالیت قلب جنین با سونوگرافی ترانس واژینال و تمایل به حفظ باروری و معیار های خروج شامل: کراتینین بیش از 1/5 mg/dl؛ شمارش پلاکتی کمتر از 100000/ml و افزایش آنزیمهای کبدی می باشد. افراد به طور تصادفی به دو گروه تک دوز و دو دوز تقسیم شده، در گروه اول ۵۰ mg/m2 متوترکسات، در گروه دوم (دو دوز) همان دوزدارو در روز ۴ هم تجویز شده، سطح سرمی β HCG تمامی زنان در روزهای ۴ و ۷ با هم مقایسه خواهد شد. در صورتی که حداقل ۱۵ درصد کاهش داشته باشد، درمان موفقیت آمیز تلقی شده در غیر این صورت دوزهای بعدی متوترکسات به همین ترتیب در روزهای 7، 11 تجویز شده و اگر β HCG روز ۱۴ نسبت به روز 11 افت 15 درصدی را نشان نداد، بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت. آزمایشات کبدی، کلیوی و CBC قبل از هرتجویز متوترکسات تکرار خواهد شد. عوارض جانبی نظیر علائم روده ای- معده ای، درد شکم، درد اپیگاستر، موکوزیت و ریزش مو ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610085485N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۰۷، 27-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۰۷، 2016-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و

مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1330 41 98+

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات

سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱، 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پروتکل های متوترکسات تک دوز و دو دوز در درمان

بیماران با حاملگی لوله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی رژیم تک دوز و دو دوز در درمان حاملگی اکتوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وضعیت همودینامیک پایدار؛ قطر توده

آدنکسال کمتر از چهار سانتیمتر؛ سطح اولیه β -HCG کمتر از 1000

1000؛ فقدان فعالیت قلب جنین با سونوگرافی ترانس واژینال و

تمایل به حفظ باروری معیار های خروج از مطالعه: کراتینین بیش

از 1/5 mg/dl؛ شمارش پلاکتی کمتر از 10000/ml؛ شمارش گلبول

سفید پایینتر از 2000/ml و افزایش آنزیمهای کبدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.597

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان دارویی حاملگی خارج از رحم

کد ICD-10

O00.1

توصیف کد ICD-10

Tubal pregnancy Fallopian pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش beta-hCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های 7، 11 و 14

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه و گزارش بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

وزیت و گزارش مریض

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 4، 7 و 11

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون و معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (تک دوز) 50 mg/m2 متوترکسات عضلانی در روز 1 تجویز شده، سطح سرمی β hCG در روزهای 4 و 7 مقایسه می شود.

در صورتی که حداقل 15 درصد کاهش وجود داشته باشد، درمان موفقیت آمیز تلقی شده در غیر این صورت دوزهای بعدی متوترکسات در روز 7 و به همین ترتیب در روز 11 تجویز شده و اگر β hCG روز 14 نسبت به روز 11 افت 15 درصدی را نشان نداد، درمان دارویی شکست خورده و بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (دو دوز) 50 mg/m2 متوترکسات در روز 1 و 4 تجویز شده، سطح سرمی β hCG در روزهای 4 و 7 با هم مقایسه خواهد شد. در صورتی که حداقل 15 درصد کاهش داشته باشد، درمان موفقیت آمیز تلقی شده در غیر این صورت دوزهای بعدی متوترکسات در روز 7 و به همین ترتیب در روز 11 تجویز شده و اگر β hCG روز 14 نسبت به روز 11 افت 15 درصدی را نشان نداد، درمان دارویی شکست خورده و بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نازلی نوالی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات

سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکترالیه صاحب اولاد مدارک

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی ، مرکز تحقیقات

سلامت باروری زنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

فکس

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا(س)، بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

9697 3330 41 98+

فکس

35566449 98+

ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی