پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان سقط القایی موفق با استفاده از میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در زنان کاندید سقط سه ماهه اول و دوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن در سقط القایی موفق

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بر روی 120 خانم باردار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، تعداد 120 خانم باردار در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن مادر بیش از ۱۸ سال, سن حاملگی تا ۲۸ هفته, گروید اول, سابقه ی یکبار سزارین, شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵ کیلوگرم در متر مربع, سطح هموگلوبین بیش تر از 10 گرم در دسی لیتر. معیارهای عدم ورود: رحم دارای اسکار, فیبروم رحمی, اختلال انعقاد خون, تلاش های قبلی برای ایجاد سقط در بارداری فعلی, اختلال پزشکی که منع مصرف سقط جنین است (به عنوان مثال نارسایی قلبی), آلرژی به میزوپروستول یا استرادیول, سروبسیت و واژینیت, پلی هیدرآمنیوس, جفت سرراهی و عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در زنان کاندید سقط, طبق روتین FIGO میزوپروستول تجویز می شود. علاوه بر این, در گروه مداخله, پماد استروژن واژینال (به میزان نصف یک پماد) یک ساعت قبل از تجویز میزوپروستول تجویز می شود و بعد از آن, در صورت نیاز در هر بار تجویز میزوپروستول, استروژن واژینال تا حداکثر سه دوز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سقط موفق, تعداد دوزهای میزوپروستول استفاده شده, نیاز به کورتاژ یا هیستروتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190208042655N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه صاعدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2298 0727

آدرس ایمیل

nsaedi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان سقط القایی موفق با استفاده از میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال در زنان کاندید سقط سه ماهه اول و دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان سقط موفق با استفاده از میزوپروستول تنها و میزوپروستول به همراه استروژن واژینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن مادر بیش از ۱۸ سال سن حاملگی تا ۲۸ هفته گروید اول سابقه ی یکبار سزارین شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۳۵ کیلوگرم در متر مربع سطح هموگلوبین بیش تر از 10 گرم در دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رحم دارای اسکار فیبروم رحمی اختلال انعقاد خون تلاش های قبلی برای ایجاد سقط در بارداری فعلی. اختلال پزشکی که منع مصرف سقط جنین است (به عنوان مثال نارسایی قلبی) آلرژی به میزوپروستول یا استرادیول سرویسیت و واژینیت پلی هیدرآمنیوس جفت سرراهی عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 60 عدد حرف A و 60 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (120عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A یا B با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تاریخ تایید
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط سه ماهه اول و دوم بارداری
کد ICD-10
O03
توصیف کد ICD-10
Spontaneous abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط موفق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار, بعد از اتمام پروسه ی سقط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی محصولات سقط (بقایای جفت و جنین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دوزهای میزوپروستول استفاده شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار, بعد از اتمام پروسه ی سقط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دوزهای میزوپروستول

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار, بعد از اتمام پروسه ی سقط
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام کورتاژ یا هیستروتومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در زنان کاندید سقط, طبق روتین FIGO میزوپروستول تجویز می شود. علاوه بر آن پماد استروژن واژینال (به میزان نصف یک پماد) یک ساعت قبل از تجویز میزوپروستول تجویز می شود و بعد از آن, در صورت نیاز در هر بار تجویز میزوپروستول, استروژن واژینال تا حداکثر سه دوز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در زنان کاندید سقط, طبق روتین FIGO میزوپروستول تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس

ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه صاعدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8608 9089
فکس
ایمیل
nsaedi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر نفیسه صاعدی می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نفیسه صاعدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر نفیسه صاعدی انجام گیرد.
سایر توضیحات