

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی مقایسه ای درمان با لتروزول و متوتروکسات در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه درمان با لتروزول و متوتروکسات در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی در بیمارستان کوثر قزوین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شامل یک گروه 24 نفره دریافت کننده ی mtx جهت درمان ep و یک گروه 24 نفره دریافت کننده ی لتروزول جهت درمان ep هستند. بدون گروه کنترل، گروه های موازی، جمع آوری داده ها به صورت Blind است. تخصیص تصادفی بر اساس نرم افزار software allocation ra میباشد، فاز 3 بر روی 48 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر قزوین در سال 1401 آغاز خواهد شد، بیماران دریافت کننده ی MTX، پنجاه میلی گرم بر متر مربع، عضلانی متوتروکسات را دریافت می کنند، BHCG را روز چهارم روز هفتم و سپس هر هفته تا صفر شدن آن اندازه میگیریم، زمان های سنجش CBC و LFT و BUN نیز روز 0 روز چهارم و هر هفته تا صفر شدن BHCG می باشد. گروه دیگر 2.5 میلی گرم لتروزول هر 12 ساعت به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. سنجش BHCG و CBC و LFT و BUN مانند گروه قبل می باشد

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

بانوان با حاملگی خارج رحمی می توانند در این مطالعه شرکت کنند که شرایط زیر را داشته باشند: توده آدنکس زیر چهار سانتی متر باشد عدم وجود خون ریزی فعال داخل شکمی فرد از لحاظ بیماری های کبدی کلیوی سالم باشد عدم وجود فعالیت قلب جنین سطح hcg کمتر از 5000 باشد شیردهی نداشته باشد شروط عدم ورود به مطالعه به شرح زیر است: بیمار کاندید عمل جراحی باشد عدم رضایت مریض به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله به صورت استفاده ی درمانی از لتروزول به جای متوتروکسات جهت درمان EP به منظور جلوگیری از عوارض کبدی و خونی و جلوگیری از تاثیرات سو بر رزرو تخمدانی بیماران است

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افت BHCG روز هفتم نسبت به روز چهارم؛ مدت زمان صفر شدن BHCG؛ تاثیر دارودرمانی بر پلاکت خون؛ تاثیر دارو درمانی بر آنزیم های کبد؛ تاثیر دارودرمانی بر BUN و Cr بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساناز ملکی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3323 6374

##### آدرس ایمیل

sanazmlk97@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای درمان با لتروزول و متوتروکسات در بیماران مبتلا به

حاملگی خارج رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان EP به واسطه لتروزول  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم وجود خونریزی فعال داخل شکمی توده آدنکس زیر چهار سانتی متر فرد از لحاظ بیماری های کبدی کلیوی سالم باشد سطح B-HCG کمتر از 5000 باشد شیردهی نداشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار کاندید عمل جراحی باشد عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

شهید باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3419759811

**تاریخ تایید**

2021-02-22, 1399/12/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1399.484

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

حاملگی خارج رحمی  
**کد ICD-10**  
O00.9

**توصیف کد ICD-10**

Ectopic pregnancy, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

B-HCG

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 روز 4 و روز 7

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون و درخواست چک B-HCG

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان صفر شدن B-HCG در دو گروه لتروزول و متوتروکسات

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از روز نخست سنجش B-HCG تا زمانی که مارکر B-HCG صفر شود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون و درخواست چک B-HCG

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز اول مراجعه، روز چهارم و روز هفتم و پس از آن هفتگی تا زمانی

که BHCG صفر بشود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ آزمایش خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

گلبول های سفید خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز اول مراجعه، روز چهارم و روز هفتم و پس از آن هفتگی تا زمانی

که BHCG صفر بشود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پلاکت های خونی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز اول مراجعه، روز چهارم و روز هفتم و پس از آن هفتگی تا زمانی

که BHCG صفر بشود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ آزمایش خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لالوها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6380 3323 28 98+

ایمیل

sanazmlk97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز ملکی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مراجعه، روز چهارم و روز هفتم و پس از آن هفتگی تا زمانی

که BHCG صفر بشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ آزمایش خون و چک بیوشیمی خون

### 5

شرح متغیر پیامد

آوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مراجعه، روز چهارم و روز هفتم و پس از آن هفتگی تا زمانی

که BHCG صفر بشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ آزمایش خون و چک بیوشیمی خون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل یک گروه 24 نفره دریافت کننده ی لتروزول جهت

درمان EP می باشند، که پس از توجیه بیمار در رابطه با مزایا و

عوارض هر دو روش درمانی و اخذ رضایت آگاهانه از ایشان طی ده

روز هر دوازده ساعت قرص های 2.5 میلی گرمی لتروزول را دریافت

می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شامل 24 نفر دریافت کننده ی متوتروکسات جهت

درمان EP می باشند، که پس از توجیه بیمار در رابطه با مزایا و

عوارض هر دو روش درمانی و اخذ رضایت آگاهانه از ایشان تزریق

آمپول متوتروکسات با دوز پنجاه میلی گرم بر متر مربع به صورت

عصلانی برای ایشان انجام می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لالوها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613176

تلفن

6380 3323 28 98+

ایمیل

Lalooha44@yahoo.com

استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
sanazmlk97@gmail.com

ایمیل  
sanazmlk97@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لالوها  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3415613176  
تلفن  
6374 3323 28 98+  
ایمیل  
lalooha44@yahoo.com

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تنها اطلاعاتی از افراد شرکت کننده در مطالعه انتشار داده می شود که  
مربوط به پیامد مطالعه بوده و پیش از شروع مطالعه از آنها رضایت  
آگاهانه گرفته شده باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره ی دسترسی از آغاز سال 1401 بوده و تا زمان بررسی  
24 نفر بیمار دریافت کننده ی درمان لئروزول ادامه دارد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
این اطلاعات در مراحل ابتدایی برای شخص محقق و ناظرین پژوهشی  
سطح دانشگاه قابل دسترسی می باشد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
این اطلاعات در مراحل ابتدایی برای شخص محقق و ناظرین پژوهشی  
سطح دانشگاه قابل دسترسی می باشد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده های مورد نظر می توان به مسئول اصلی پروژه و  
سپس مسئول اجرایی پروژه مراجعه کرد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
ارائه ی درخواست به مسئول پژوهش پس از بررسی توسط مسئول  
پروژه، درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز ملکی  
موقعیت شغلی  
کارورز پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین