

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه ی اثر استفاده از استامینوفن و دیکلوفناک به عنوان کاهنده درد بر نتایج سقط دارویی با میزوپروستول در زنان باردار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیاوش طاهری کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0810 082 935 98+

آدرس ایمیل

mail4siavash@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر استفاده از استامینوفن و دیکلوفناک به عنوان کاهنده درد بر نتایج سقط دارویی با میزوپروستول در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر استفاده از استامینوفن و دیکلوفناک به عنوان کاهنده درد بر نتایج سقط دارویی با میزوپروستول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر استامینوفن و دیکلوفناک به عنوان کاهنده درد بر نتایج سقط دارویی با میزوپروستول

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از بیماران بستری شده در بیمارستان رضایت دریافت شده و توضیحات لازم به آن ها داده خواهد شد. سپس در زمان اولین تجویز میزوپروستول، 500 میلی گرم قرص استامینوفن برای بیماران گروه 1 و قرص های دیکلوفناک 75 میلی گرم برای بیماران در گروه 2 تجویز می شود. دوزهای تکرار مسکن در 6 ساعت و 12 ساعت و سپس در فواصل 12 ساعته برای گروه های 1، 2 ارائه می شود. دوزهای تکرار همان دوز اول دارو است. دمای بدن، نبض، فشار خون و سایر علائم هر ساعت کنترل می شود. زنان پس از خاتمه حاملگی قبل از ترخیص به مدت 4 ساعت در بخش بستری و معاینه صورت می گیرد. جهت سنجش میزان درد از مقیاس VAS استفاده می شود و نتایج ثبت خواهند شد.

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

شرایط ورود: زنان کاندید سقط دارویی در تریمستر اول و دوم بارداری بدون ریسک فاکتور. شرایط عدم ورود: زنان کاندید سقط دارویی در تریمستر اول و دوم بارداری دارای ریسک فاکتور.

#### گروه های مداخله

اعضای مطالعه به دو گروه: 1\_ استامینوفن، 2\_ دیکلوفناک تقسیم می شوند. در گروه اول به هریک از اعضا قرص های استامینوفن داده شده و در گروه دوم به هریک از اعضا قرص های دیکلوفناک داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثر استامینوفن و دیکلوفناک بر کاهش درد در زنان مورد مطالعه کدام یک از دو داروی استامینوفن و دیکلوفناک در کنترل درد بیمار موثر تر است کدام یک از دو داروی نام برده تداخل کمتری با میزوپروستول دارد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054506N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان کاندید سقط در تریمستر اول و تریمستر دوم بارداری (تایید شده توسط سونوگرافی) انجام می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی هیپرتانسیون آسم اپی لپسی کنترل نشده آلرژی شناخته شده به پروستاگلاندین E1

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه برداری به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی انجام خواهد شد سپس هر کدام از اعضای نمونه به روش

تصادفی با نرم افزار رایانه ای در یکی از دو زیر گروه: 1- استامینوفن

2- دیکلوفناک جای خواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2022-05-22, 1401/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط دارویی

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر استامینوفن و دیکلوفناک بر نتیجه و موفقیت سقط با میزوپروستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان فرایند سقط دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نتیجه سقط در پایان فرایند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر استامینوفن و دیکلوفناک بر کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع فرایند سقط و فواصل چهار ساعته تا پایان سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطابق مقیاس عددی نرخ بندی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه استامینوفن: 500 میلی گرم قرص استامینوفن برای بیماران این

گروه تجویز می شود. دوزهای تکرار مسکن در 6 ساعت و 12 ساعت

و سپس در فواصل 12 ساعته ارائه می شود. دوزهای تکرار همان دوز

اول دارو است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دیکلوفناک: قرص های دیکلوفناک 75 میلی گرم برای بیماران این

گروه تجویز می شود. دوزهای تکرار مسکن در 6 ساعت و 12 ساعت

و سپس در فواصل 12 ساعته ارائه می شود. دوزهای تکرار همان دوز

اول دارو است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام پورنجف

**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی، خیابان خبرنگار یکم  
**شهر**  
ایلام  
**استان**  
ایلام  
**کد پستی**  
6939177143  
**تلفن**  
1430 2227 44 98+  
**ایمیل**  
ilamtaleghanihospital@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام  
**استان**  
ایلام  
**کد پستی**  
6939177143  
**تلفن**  
7134 3222 84 98+  
**ایمیل**  
mail4siavash@gmail.com

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عباس ملکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
ایلام  
**استان**  
ایلام  
**کد پستی**  
6939177143  
**تلفن**  
7134 3222 84 98+  
**ایمیل**  
info@medilam.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
5

### 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 ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیاوش طاهری کیا  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیاوش طاهری کیا  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، بوستان 2، پلاک 213  
**شهر**  
ایلام  
**استان**  
ایلام  
**کد پستی**  
6939177143  
**تلفن**  
7134 3222 84 98+  
**ایمیل**  
mail4siavash@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیاوش طاهری کیا  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام  
**استان**

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

ایلام  
**کد پستی**  
6939177143  
**تلفن**  
7134 3222 84 98+  
**ایمیل**  
mail4siavash@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست