

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر تجویز NSAID خوراکی (ایبوپروفن) در کاهش درد در سقط های مدیکال سه ماهه اول بارداری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ایبوپروفن خوراکی در کاهش درد در سقط های مدیکال سه ماهه اول بارداری

طراحی

این کارآزمایی بالینی یک سو کور و تصادفی شده روی 25 بیمار کاندید سقط انجام خواهد شد و به بیماران 400 میلی گرم ایبوپروفن لیزین به صورت خوراکی تجویز خواهد شد و میزان درد آنان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سو کور و تصادفی شده روی 25 بیمار کاندید سقط در بیمارستان آموزشی در زنجان انجام خواهد شد و به بیماران 400 میلی گرم ایبوپروفن لیزین به صورت خوراکی تجویز خواهد شد و میزان درد آنان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. این مطالعه بیماران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از پروتکل تجویز داروئی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان کاندید سقط درمانی در سه ماهه اول با سن بین 18 تا 40 سال وارد مطالعه خواهند شد و افراد با سابقه مشکلات گوارشی، کلیوی و انعقادی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

به بیماران ایبوپروفن لیزین با دوز 400 میلی گرم به صورت خوراکی همزمان با اولین نوبت تجویز میزوپروستول تجویز خواهد شد و در صورت نیاز این دوز هر 4 ساعت تکرار خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 16-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 16-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا گروسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3164 3344 24 98+

آدرس ایمیل

lgarrosi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰, 2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 2022-07-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر تجویز NSAID خوراکی (ایبوپروفن) در کاهش درد در سقط های مدیکال سه ماهه اول بارداری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد در سقط های مدیکال سه ماهه اول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اندیکاسیون سقط مدیکال در سه ماهه اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات گوارشی سابقه مشکلات کلیوی سابقه مشکلات
انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها چهار و برابر خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزار تولید توالی تصادفی علاوه به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از پروتکل تجویز داروئی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1435689752

تاریخ تایید

1401/01/27, 2022-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط های مدیکال

کد ICD-10

004

توصیف کد ICD-10

Medical abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت بعد از دفع محصولات حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی 400 میلی گرم ایبuprofen محصول

کارخانه آرامیس فارمد به صورت تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای خوراکی تک دوز (قرص حاوی نشاسته با ظاهر

کاملاً مشابه پروفن)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

لیدا گروسی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، درمانگاه زنان، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678922

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

Lgarrosi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8100 3301 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنجان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678552

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

Lgarrosi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنجان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678552

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

Lgarrosi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لیدا گروسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنجان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، درمانگاه زنان بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1425678552

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

Lgarrosi@zums.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی گیرد و در صورت درخواست،

نتایج تحلیل های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با کارشناس پژوهشی

درمانگاه نازائی دانشگاه زنجان در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای ارائه درخواست کافی است با کارشناس نام برده شده در تماس

بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات