

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان دارویی (OCP و مترژن) در بیماران مورد سقط با بقایای حاملگی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان دارویی (OCP و مترژن) در بیماران مورد سقط با بقایای حاملگی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و یک سو کور است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار با بقایای حاملگی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام خواهد شد یک سو کور است. در این مطالعه یک سو کور، شرکت کنندگان نسبت به نوع دارو کور نگه داشته می شوند. قبل از شروع مطالعه بیماران تحت درمان با میزوپروستول طبق پروتکل قرار می گیرند. 10 روز بعد از دریافت میزوپروستول بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سقط فراموش شده زیر 20 هفته؛ هموگلوبین بالای 10؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون جهت دریافت مترژن یا OCP؛ پایدار بودن علایم حیاتی بیمار در شروع درمان معیارهای خروج از مطالعه: بیماری فعال کبدی؛ بیماری قلبی عروقی؛ ابتلا به HTN؛ بیماری عصبی پیشرفته؛ علائم عفونت؛ داشتن خونریزی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، روزانه 0.03 OCP میلی گرم اتینیل استرادیلول و 0.15 دسوکسترل (به مدت 21 روز دریافت می کند. گروه مداخله دوم، بیماران سه بار در روز (مترژن 0.25 میلی گرم خوراکی) به مدت 10 روز دریافت می کنند. در هر دو گروه کپسول داکسی سایکلین 100 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت به مدت 10 روز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت؛ علائم گوارشی، عوارض قلبی-عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220430054708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

آخرین بروز رسانی: 31-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0835 3337 31 98+

آدرس ایمیل

samira.rafiiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمان دارویی (OCP و مترژن) در بیماران مورد سقط با بقایای حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارویی OCP و مترژن در بیماران با بقایای بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بقایای بارداری

کد ICD-10

003.4

توصیف کد ICD-10

Incomplete spontaneous abortion without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علائم بالینی تب بیشتر مساوی 38 درجه سانتی گراد

2

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار بصری

3

شرح متغیر پیامد

عوارض قلبی-عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، روزانه 0.03 OCP میلی گرم اتینیل استرادیلول و 0.15 دسوجسترل (به مدت 21 روز دریافت می کند. علاوه بر آن کپسول داکسی سایکلین 100 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت به مدت 10 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، بیماران سه بار در روز (مترژن 0.25 میلی گرم

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سقط فراموش شده زیر 20 هفته هموگلوبین بالای 10 عدم وجود کنترااندیکاسیون جهت دریافت مترژن یا OCP پایدار بودن علائم حیاتی بیمار در شروع درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری فعال کبدی بیماری قلبی عروقی ابتلا به HTN بیماری عصبی پیشرفته علائم عفونت داشتن خونریزی شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 80 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 80-1 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان آگاهانه در مطالعه شرکت خواهند کرد اما دارو ها (OCP و مترژن) با دو لیبل مختلف علامت گذاری شده (A و B) و شرکت کنندگان از نوع داروی داخل بسته بندی اطلاع ندارند

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

کرمانشاه

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/12/13, 2022-03-04

کد کمیته اخلاق

خوراکی (به مدت 10روز دریافت می کنند. علاوه بر آن کپسول
داکسی سایکلین 100 میلی گرم خوراکی هر 12 ساعت به مدت 10
روز تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سمیرا رفیعی
آدرس خیابان
بلوار صفا، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
samira.rafaee@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین شیرانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا رفیعی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
samira.rafaee@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام نقشینه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
Naghshineh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رفیعی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد