

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر تجویز میزوپروستول به صورت داخل رحمی با زیر زبانی در القای سقط های سه ماهه دوم بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز میزوپروستول به صورت داخل رحمی با زیر زبانی در القای سقط های سه ماهه دوم بارداری

طراحی

این یک مطالعه کار آزمایی بالینی بر روی 86 بیمار می باشد. بیماران به طور تصادفی بر اساس نمره تصادفی اختصاص داده شده توسط نرم افزار رندومایزر به دو گروه 1 و 2 بصورت موازی تقسیم خواهند شد. محقق و آنالیز گر در این مطالعه کور خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می گیرد، در این مطالعه کلیه زنان باردار با سن حاملگی 12 تا 22 هفته که کاندید سقط قانونی می باشند، بررسی و وارد مطالعه میگردند. این مطالعه به صورت یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوکور انجام می شود. جمع آوری اطلاعات بوسیله چک لیستی میباشد که بوسیله پرسشگر تکمیل میگردد. حجم نمونه 86 نفر می باشد و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی 1 و 2 تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با اندیکاسیون ختم بارداری در سه ماهه دوم وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن مشکلات انعقادی و سابقه سزارین از ورود به مطالعه منع خواهند گردید.

گروه های مداخله

گروه اول شامل تجویز داخل رحمی میزوپروستول می باشد که در این روش یک کاتتر فولی شماره 16 تحت دید مستقیم و در شرایط استریل با استفاده از اسپیکولوم واژینال از طریق اندوسرویکس وارد فضای رحم شده، سپس در شرایط استریل در داخل یک کاپ استریل 500 میکرو گرم میزوپروستول که شامل دو عدد قرص 200 میکرو گرمی و یک قرص 100 میکرو گرمی می باشد. در سالیان حل شده و توسط یک سرنگ استریل کشیده شده و داخل 500 سی سی سرم سالیان تزریق می شود و با سرعت 20 قطره در دقیقه { که معادل 1 میکرو گرم در 1 سی سی می باشد } به صورت ثابت انفوزیون می شود و مدت زمان این انفوزیون 8 ساعت می باشد. در گروه دوم قرص میزوپروستول به صورت زیر زبانی بر اساس سن حاملگی طبق پروتکل فیگو تجویز می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

فاصله زمانی شروع القا سقط تا دفع محصولات حاملگی به عنوان پیامد اصلی در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130626013777N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2022, 1401/04/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-07-2022, 1401/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-07-2022, 1401/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمسی عباسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadehs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, 1401/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, 1402/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 2022-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط درمانی

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

(Therapeutic/Medical Abortion (termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی شروع القا سقط تا دفع محصولات حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول به صورت داخل رحمی با زیر زبانی در القای سقط‌های سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تجویز میزوپروستول به صورت داخل رحمی با زیر زبانی در سقط‌های سه ماهه دوم بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 16 سال سن حاملگی 14 تا 22 هفته بر اساس سونوگرافی سه ماهه اول رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن اندیکاسیون جهت ختم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد احتمال بارداری خارج رحم احتمال حاملگی مولار زنان دارای IUD زنان با سابقه یک بار سزارین یا بیشتر و یا سابقه برش رحمی یا میو مکتومی حاملگی پلاستتا پروپا پارته 5 بار یا بیشتر

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه در مورد آنها صدق میکند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند. روش تصادفی سازی استفاده شده در این مطالعه استفاده از جدول اعداد تصادفی می‌باشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا جهت خواندن اعداد از جدول مشخص شد. جهت خوانش اعداد از جدول اعداد تصادفی در این مطالعه از سمت چپ می‌باشد، سپس اعداد زوج استخراج شده از جدول به گروه مداخله 1 و اعداد فرد استخراج شده از جدول به گروه مداخله 2 تخصیص یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شماره‌های بیماران به صورت تصادفی در دو گروه به نسبت 1:1 توزیع خواهد شد و در داخل پاکت مهر و موم شده حفظ خواهد شد. کمک پژوهشگری که در ارتباط با بیماران نیست و تنها موظف به نگهداری پاکت‌ها خواهد بود پس از تماس پژوهشگر بر اساس شماره اختصاص یافته به بیمار نحوه القای سقط را اعلام خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این روش یک کاتتر فولی شماره 16 تحت دید مستقیم و در شرایط استریل با استفاده از کلر هگزیدین یا بتادین و با استفاده از اسپیکولوم واژینال از طریق اندوسرویکس وارد فضای رحم شده و بالون آن با 30 سی سی سالیین استریل یا آب مقطر استریل متسع می شود انتهای ست انفوزیون به اندازه لازم برش داده و به شاخ دیگر کاتتر فولی متصل شده و ست انفوزیون به طور کامل به کاتتر فولی فیکس می شود سپس در شرایط استریل در داخل یک کاپ استریل 500 میکرو گرم میزوپروستول (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان-ایران) که شامل دو عدد قرص 200 میکروگرمی و یک قرص 100 میکروگرمی می باشد در سالیین حل شده و توسط یک سرنگ استریل کشیده شده و داخل 500 سی سی سرم سالیین تزریق می شود و با سرعت 20 قطره در دقیقه معادل 1 میکرو گرم و معادل 1 سی سی می باشد و این انفوزیون تا خروج جنین یا خارج شدن کاتتر ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم قرص میزوپروستول 400 میکروگرم (ساخت شرکت داروسازی ابوریحان-ایران) به صورت زیر زبانی هر 4 ساعت با کنترل علائم حیاتی تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

شمسی عباسعلیزاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

بنورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد

مشکل تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله تا دفع کامل جنین هر 4 ساعت یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شمسی عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
shamciabbasalizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
شمسی عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
شمسی عباسعلیزاده
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
shamciabbasalizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شمسی عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
ایمیل
shamciabbasalizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

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