

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر داروی لتروزول در درمان حاملگی خارج رحمی و مقایسه اثر درمانی آن با متوتروکسات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارآمدی لتروزول در میزان درمان حاملگی خارج رحمی و مقایسه اثر آن با درمان متوتروکسات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت بیمار یابی در بخش زنان بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم باردار با حاملگی خارج رحمی تشخیص داده شده که کاندید درمان دارویی می باشد

گروه های مداخله

گروه اول دریافت کننده متوتروکسات به روش تک دوز گروه دوم دریافت کننده لتروزول به صورت دوره 10 روزه روزی یک عدد گروه سوم دریافت کننده لتروزول به صورت دوره 5 روزه روزی 2 عدد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح BHCG و میزان درمان حاملگی خارج رحمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0054 4428 13 98+

آدرس ایمیل

saedeh_eslami2001@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لتروزول در درمان حاملگی خارج رحمی و مقایسه اثر درمانی آن با متوتروکسات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لتروزول در درمان حاملگی خارج رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص حاملگی خارج رحمی که کاندید درمان دارویی شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ناپایدار و کاندید درمان جراحی وجود فعالیت قلب جنین در ساک حاملگی سطح bhcg بیشتر مساوی 3000

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220902055855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, 1402/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, 1402/01/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2023, 1402/01/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده اسلامی خطبه سرا

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی غیر کورسازی شده با گروه کنترل بیماران به صورت تصادفی مطابق آیتم های فوق به 3 گروه تقسیم می شود. در هر گروه 25 بیمار به روش تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی کتب مرجع امار حیاتی میباشد به گونه ای که اعداد 1 تا 25 مختص گروه یک ، و اعداد 26 تا 50 مختص گروه دو و اعداد 51_75 مختص گروه سوم میباشد. بیماران در هنگام مراجعه برحسب اینکه هر عدد تخصیص یک بیمار داده میشود برحسب اعداد تصادفی جدول انتخاب میشود. آنالیز کننده نسبت به تخصیص گروه ها کور هستند اما پژوهشگر و بیمار در این مطالعه کور نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سیر bhcg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، هفتم ، چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار آزمایشگاهی تعریف شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول دریافت کننده لئروزول با نام تجاری لئروفم 2.5 میلی گرم خوراکی شرکت ایران هورمون به صورت دوره 10 روزه روزی دو عدد خوراکی صبح ها همزمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول دریافت کننده لئروزول با نام تجاری لئروفم 2.5 میلی گرم خوراکی شرکت ایران هورمون به صورت دوره 5 روزه روزی سه عدد خوراکی صبح ها همزمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل دریافت کننده متوتروکسات شرکت داروسازی رضوی 50 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن به صورت تک دوز تزریقی عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سعیده اسلامی خطبه سرا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33141 14197

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی (ره) ، بخش زنان بیمارستان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33141 14197

تاریخ تایید

19-07-2022, 28/04/1401

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy

کد پستی
33141 14197
تلفن
6119 21 98+
ایمیل
tarafdari@sina.tums.ac.ir

3673 283 911 98+
ایمیل
saedeh_eslami2001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده طرفداری منشادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33141 14197
تلفن
6119 21 98+
ایمیل
tarafdari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده اسلامی خطبه سرا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33141 14197
تلفن
6119 21 98+
ایمیل
saedeh_eslami2001@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده اسلامی خطبه سرا
آدرس خیابان
بلوار کشاورز/بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
331411497
تلفن
6119 21 98+
ایمیل
saedeh_eslami2001@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده طرفداری منشادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
، با توجه به شروع نشدن مطالعه و نا مشخص بودن نتایج
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه