

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی میزان موفقیت مهارکننده آروماتاز (لتروزول) در درمان حاملگی های خارج از رحمی در مقایسه با متوتروکسات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان موفقیت مهارکننده آروماتاز (لتروزول) در درمان حاملگی های خارج از رحمی در مقایسه با متوتروکسات

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از بین افراد مراجعه کننده به بیمارستان که حاملگی خارج از رحمی در آنها اثبات شده بود انتخاب می شوند. چک لیست اطلاعات دموگرافیک و آزمایشگاهی تکمیل می شود. بیماران به دو گروه مساوی 20 نفری جهت دریافت لتروزول یا متوتروکسات تقسیم می شوند. عدد BHCG در هر دو گروه روز اول درمان و روز های 7، 14 و 21 پس از درمان چک خواهد شد. انتخاب بیماران توسط یک پزشک به غیر از پژوهشگر انجام می گیرد و فرد پژوهشگر از نحوه تقسیم بیماران بر اساس نوع داروی دریافتی نامطلع می باشد. اما انتخاب نوع دارو براساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده صورت می گیرد بدین ترتیب تلاش می گردد بیمار از نوع داروی دریافتی آگاه نباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. حاملگی خارج از رحمی اثبات شده 2. سن 18-40 سال بیمار 3. معیارهای آزمایشگاهی شرایط عدم ورود : 1. ناپایدار شدن علائم حیاتی و بروز علائم مینی بر خون ریزی داخلی 2. وجود اندیکاسیون جراحی 3. موارد منع مصرف لتروزول یا متوتروکسات

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه مساوی 20 نفری جهت دریافت لتروزول یا متوتروکسات تقسیم می شوند. در گروه دریافت کننده متوتروکسات ، تک دوز متوتروکسات با دوز 50 میلی گرم برای هر مترمربع بدن محاسبه خواهد شد. در گروه دریافت کننده لتروزول قرص 5/2 میلی گرم آن دو عدد در روز برای 10 روز متوالی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایش بتا اچ سی جی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170828035961N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023, 1402/04/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, 1402/04/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01, 1402/04/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز مردانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3693 2380

آدرس ایمیل

mardanian@med.mui.ac.ir

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

2024-05-21, 1403/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان موفقیت مهارکننده آروماتاز (لتروزول) در درمان

حاملگی های خارج از رحمی در مقایسه با متوتروکسات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لتروزول در درمان حاملگی های خارج از رحمی در مقایسه

با متوتروکسات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1400/07/14, 2021-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.559

حاملگی خارج از رحمی اثبات شده سن 18-40 سال بیمار سطح
سررمی بتاهاش سی جی کمتر از 5000 سطح سررمی هموگلوبین بالای
10 سطح سررمی پلاکت بالای 150000
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناپایدار شدن علائم حیاتی و بروز علائم مینی بر خون ریزی داخلی وجود
اندیکاسیون جراحی (روبت قلب جنین، حاملگی خارج از رحمی از نوع
شکمی، سایز بالای 5/3 سانتیمتر، پارگی حاملگی خارج از رحمی و
خون ریزی شکمی) موارد منع مصرف لئروزول یا متوتروکسات
(بیماری ها مزمن کلیوی و کبدی و خونی، نقص ایمنی، شیردهی، بیماری
ریوی فعال، زخم پپتیک، وجود حاملگی داخل رحمی همزمان، تداخلات
دارویی، حساسیت دارویی شدید)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40 نفر از مادران باردار خارج رحمی واجد شرایط ورود
به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی
20 برگ به ترتیب حروف A، B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت
قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از
بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده،
بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو داروی لئروزول و متوتروکسات از قبل توسط
مسئول داروخانه در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود
و به محقق تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از
داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات
کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله
آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00.9

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سررمی گنادوتروپین جفتی بتای انسانی (B-HCG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول درمان و روز های 7، 4 و 14 پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سررمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول درمان و 7 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سررمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول درمان و 7 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سررمی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول درمان و 7 روز پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد پلاکت‌های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول درمان و 7 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول درمان و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

سابقه حاملگی خارج از رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

8

شرح متغیر پیامد

تعداد حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز مردانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
3500 3236 31 98+
ایمیل
fmardani2005@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز مردانیان
آدرس خیابان
بلوار صفا؛ بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
fmardani2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دریافت کننده متوتروکسات ، تک دوز متوتروکسات با دوز 50 میلی گرم برای هر مترمربع بدن محاسبه خواهد شد و بصورت عضلانی یا زیرجلدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دریافت کننده لئوروزول قرص 5/2 میلی گرم ان دو عدد در روز برای 10 روز متوالی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
3500 3236 31 98+
ایمیل
fmardani2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز مردانیان
موقعیت شغلی
استاد، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
3500 3236 31 98+
ایمیل
fmardani2005@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

rd@med.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
کشور
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
دکتر فرحناز مردانیان
موقعیت شغلی
استاد، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
009832363500
ایمیل
fmardani2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرحناز مردانیان
موقعیت شغلی
استاد، پزشک متخصص هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها