

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سه روش درمانی در حاملگی انسیزیونال: تزریق داخل ساک متوترکسات و تزریق داخل ساک کلرید پتاسیم و رزکسیون با هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سه روش درمانی در حاملگی انسیزیونال: تزریق داخل ساک متوترکسات و تزریق داخل ساک کلرید پتاسیم تحت گاید سونوگرافی و رزکسیون با هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 15 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهراء تبریز که یک بیمارستان سطح 3 ارجاعی می باشد انجام می شود و تمام بیماران با تشخیص حاملگی اسکار سزارین و دارای معیارهای مطالعه وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی حاملگی انسیزیونال وضعیت همودینامیک پایدار عدم وجود خونریزی شدید واژینال رضایت جهت شرکت در مطالعه حاملگی کمتر از 10 هفته شرایط ورود و عدم ورود: سابقه حساسیت دارویی سابقه ابتلا به اختلالات خونی ابتلا به اختلالات کبدی ابتلا به اختلالات ریبوی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل ساک و در صورت رویت ضریان قلب، داخل قلب جنین متوترکسات به میزان 1.5 سانتیمتر مربع از آمپول 50 میلی گرم در 2 سانتیمتر مربع از شرکت دارو درمان پارس تحت گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت، این بیماران روز بعد تحت سونوگرافی ترانس آبدومینال تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت گروه مداخله 2: تزریق داخل ساک و در صورت رویت ضریان قلب، داخل قلب جنین KCL به میزان 1.5 سانتیمتر مربع از محلول 15% ساخت انستیتو پاستور (معادل 3 میلی اکی والان) تحت گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت، این بیماران روز بعد تحت سونوگرافی ترانس آبدومینال تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت گروه مداخله 3: پس از تزریق 1 میلی گرم در متر مربع متوترکسات عضلانی، روز بعد تحت عمل جراحی هیستروسکوپی اسکار سزارین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه درمان موفقیت آمیز بیماران است که با کاهش سطح سرمی b-hCG تا منفی شدن آنها و مشاهده رحم خالی که توسط سونوگرافی ترانس واژینال مشخص می شود، می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101227005485N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-06, ۱۴۰۱/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نوالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه زنان و مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1330 41 98+

آدرس ایمیل

navalin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی در حاملگی انسیزیونال: تزریق داخل ساک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی در حاملگی انسیزیونال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

تشخیص قطعی حاملگی انسیزیونال وضعیت همودینامیک پایدار عدم وجود خونریزی شدید واژینال رضایت جهت شرکت در مطالعه حاملگی کمتر از 10 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه:

سابقه حساسیت دارویی سابقه ابتلا به اختلالات خونی ابتلا به اختلالات کبدی ابتلا به اختلالات ریوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از اینکه کدام نوع درمان برایشان انجام می‌شود بی‌اطلاع هستند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه مطالعه، درمان موفق بیماران می‌باشد که به صورت کاهش مقادیر سرمی b-hCG تا منفی شدن می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمنو آسی

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه مطالعه، درمان موفق بیماران می‌باشد که تایید خالی شدن رحم در بررسی سونوگرافی می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ساک و در صورت رویت ضریبان قلب، داخل قلب جنین متوتروکسات به میزان 1.5 سانتیمتر مربع از آمپول 50 میلی گرم در 2 سانتیمتر مربع از شرکت دارو درمان پارس تحت گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت، این بیماران روز بعد تحت سونوگرافی ترانس آبدومینال تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل ساک و در صورت رویت ضریبان قلب، داخل قلب جنین KCL به میزان 1.5 سانتیمتر مربع از محلول 15% ساخت انستیتو پاستور (معادل 3 میلی اکی والان) تحت گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت، این بیماران روز بعد تحت سونوگرافی ترانس آبدومینال تحت کورتاژ قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: پس از تزریق 1 میلی گرم در متر مربع متوترکسات عضلانی، روز بعد تحت عمل جراحی هیستروسکوپیک اسکار سزارین قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
(بیمارستان الزهرا(س))
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی نوالی
آدرس خیابان
ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیا فرزندی
آدرس خیابان
ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نوالی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
navalin@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازلی نوالی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ارتش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1221 3554 41 98+

ایمیل

navalinph@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