

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه‌ی اثربخشی متوتروکسات و اکتینومایسین D در درمان بیماران با حاملگی در محل اسکار سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه این است تا با بررسی و مقایسه اثر دو داروی متوتروکسات عضلانی و اکتینومایسین دی بر بیماران دارای حاملگی خارج رحمی در ناحیه ی جوشگاهی سزارین قبلی با توجه به عوارض کمتر، در دسترس تر و هزینه ی کمتر در درمان با استفاده از اکتینومایسین دی است. اکتینومایسین دی نیز داروی شیمی درمانی است که دارای عوارض مشابه با متوتروکسات بدون عوارض مغزی آن می‌باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط که به بیمارستان‌های حضرت رسول اکرم (ص) و بیمارستان فیروزگر تهران مراجعه داشته باشند، به دو گروه تخصیص یافته، گروه اول MTX و گروه دیگر اکتینومایسین D دریافت می‌نمایند. در ادامه سطوح BHCG ثبت می‌شود. در صورت بروز عارضه، آفت هموگلوبین یا عدم کاهش BHCG، مداخله قطع شده و اقدام به رزکسیون توده با مداخله جراحی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

32 بیمار با حاملگی در محل اسکار سزارین و نداشتن خونریزی و ژینال و ثبات همودینامیک وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه اول اکتینومایسین D و گروه دوم متوتروکسات دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هورمون جفتی خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 04-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 04-04-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی متوتروکسات و اکتینومایسین D در درمان بیماران با حاملگی در محل اسکار سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متوتروکسات و اکتینومایسین D در درمان با حاملگی نابجا در محل اسکار سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی حاملگی نابجا در محل اسکار سزارین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی نابجای در محل اسکار سزارین
کد ICD-10
O00.9
توصیف کد ICD-10
Ectopic pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون جفتی خون (BHCG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4، 7، 14 و 21 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمنوسورنت پیوندی با آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متوتروکسات با تزریق عضلانی تک دوز به میزان 50 میلی‌گرم دریافت می‌نمایند. این دوز در صورت عدم حصول نتیجه درمانی 14 روز بعد تکرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اکتینومایسین D به میزان 0.5 میلی‌گرم با انفوزیون تک دوز وریدی دریافت می‌نمایند. این دوز در صورت عدم حصول نتیجه درمانی 14 روز بعد تکرار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
سودابه جمالی
آدرس خیابان
نیایش
شهر
تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بارداری بیش از ۱۳ هفته در هنگام تشخیص خونریزی حیم واژن
تغییرات همودینامیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ابتدا 32 گوی از شماره 1 تا 32 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه 1 (مداخله 1) و گروه 2 (مداخله 2) تقسیم شده و سپس به کمک یک طرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه‌ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه بدین صورت است که مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده از محتوای مداخله اطلاعی ندارند. هنگام تجویز دارو، دارو توسط محقق در سرنگ کشیده شده و جهت تجویز با ذکر روش تجویز، در اختیار مراقب بالینی قرار داده می‌شود. ارزیابی کننده پیامد، بر اساس شماره هویت بیمار مطابق جدول تصادفی سازی، پیامد را ثبت کرده و داده‌های جمع‌آوری شده بر اساس شماره و ذکر مداخله اول و دوم در اختیار آنالیزکننده داده‌ها قرار می‌گیرد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره نصیری زیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
setare_n99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره نصیری زیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
setare_n99@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
soodabehjamali@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سودابه جمالی
آدرس خیابان
به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
soodabehjamali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیده خوئی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2219 8860 21 98+
ایمیل
Schoolofmedicine@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
7838 3343 23 98+
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها به صورت بدون نام ارائه می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج، در صورت درخواست و پس از راست آزمایی، فایل داده ارائه خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده فقط در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات مشابه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مستقیم از فرد مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست و احراز هویت، فایل ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات