

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تعیین پیامدهای درمان حاملگی خارج رحمی لوله ای در دو گروه دریافت کنندگان متوتروکسات به همراه لتروزول متوتروکسات به تنهایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از اثر تجمعی لتروزول و متوتروکسات در درمان بیماران حاملگی خارج رحمی

طراحی

بیمارانی که بعلت حاملگی نابجا بستری میشوند به مقایسه اثر لتروزول و متوتروکسات با اثر متوتروکسات با توجه به میزان کاهش HCG β بپردازد. پس از تکمیل پرسش نامه ها توسط جامعه آماری؛ حجم نمونه بر اساس مطالعه ۳۵ نفر در هر گروه و در مجموع ۷۰ بیمار وارد مطالعه می شوند و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در گروه مصرف لتروزول قرار می گیرند بعد از دریافت تک دوز (۵۰ mg/m²) (MTX) در روز صفر و مصرف ۱۰mg لتروزول در سه روز متوالی ۳-۲-۱ در صورت کاهش HCG β به میزان ۱۵ درصد در روز چهارم و هفتم و پیگیری بیماران بصورت چک HCG β هفتگی با مراجعه به درمانگاه با گروه دریافت کنندگان MTX مقایسه می شوند و در این مقایسه سرعت کاهش HCG β تا (رسیدن به مقادیر غیر قابل سنجش) بین این دو گروه سنجیده می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): سن بیشتر و مساوی ۱۸ سال و کمتر مساوی ۵۰ سال Bhcg کمتر از ۵۰۰۰ تایید تشخیص حاملگی خارج رحمی (معیارهای سونوگرافیک) عملکرد طبیعی کبدی (LFT) علائم حیاتی پایدار سایز EP زیر ۳.۵ CM عدم وجود FHR کنتراستندیکاسیون استفاده از MTX نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion Criteria): شیردهی وجود ضریبان قلب جنین در سونوگرافی

گروه های مداخله

دو گروه دریافت کنندگان متوتروکسات به همراه لتروزول و متوتروکسات به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه : اندازه گیری هفتگی تیتتر سرمی β HCG تا زمانی به مقادیر غیر قابل سنجش برسد. پیامد ثانویه : عوارض احتمالی درمان ؛ پاسخ به درمان در زیر گروه های نمونه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230403057811N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نرجس فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9540 5592 21 98+

آدرس ایمیل

morel607@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین پیامدهای درمان حاملگی خارج رحمی لوله ای در دو گروه دریافت کنندگان متوتروکسات به همراه لتروزول متوتروکسات به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

تایید حاملگی خارج رحمی EP کمتر از 3.5 سانتی متر عدم وجود ضربان قلب جنین β HCG کمتر از 5000 علامت حیاتی پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی ep وجود ضربان قلب جنین حساسیت به لتروزول شیر دهی نارسایی کبد و کلیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه

های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

O00.9

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت BHCG به دنبال درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 و 7 در صورت کاهش BHCG اندازه‌گیری هفتگی می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مراجعه کننده با حاملگی نابجا که فقط

متوترکسات دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران مراجعه کننده با حاملگی نابجا که متوترکسات و

لتروزول دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

نرجس فراهانی

آدرس خیابان

تهران خ مولوی-ایستگاه باغ فردوس -بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی -دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.502

ایمیل
4949 5563 21 98+
morel607@yahoo.com

تهران
کد پستی
1874769514
تلفن
9540 5592 21 98+
ایمیل
msafari688057@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نرجس فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهر ری کریمی شیرازی خ حیدری مجتمع ایران زمین بلوک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1874769514
تلفن
9540 5592 21 98+
ایمیل
morel607@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نرجس فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهر ری کریمی شیرازی خ حیدری مجتمع ایران زمین بلوک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1874769514
تلفن
9540 5592 21 98+
ایمیل
morel607@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید همت ؛ جنب برج میلاد ؛ دانشگاه علوم پزشکی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
info@iums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

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
نرجس فراهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهر ری کریمی شیرازی خ حیدری مجتمع ایران زمین بلوک 12
شهر
تهران
استان

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