پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 متوتراکسات با اثر متوتراکسات با توجه به میزان کاهش HCGβ 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 شوندو 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 MTX (۵۰ mg/m۲) در روز صفر و مصرف ۱۰mg لتروزول در سه روز متوالی ۱-۲-۳ در صورت کاهش HCGβ به میزان ۱۵ درصد در روز چهارم و هفتم و پیگیری بیماران بصورت چک HCGβ هفتگی با مراجعه به درمانگاه با گروه دریافت کنندگان MTX مقایسه می شوند ودر این مقایسه سرعت کاهش HCGβ 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 از۵۰۰۰ تایید تشخیص حاملگی خارج رحمی (معیارهای سونوگرافیک) عملکرد طبیعی کبدی (LFT) علایم حیاتی پایدار سایز EP زیر ۳.۵ CM عدم وجود FHR کنتراندیکاسیون استفاده از MTX نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion Criteria): شیردهی وجود ضربان قلب جنین در سونوگرافی

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

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه : اندازه گیری هفتگی تیتر سرمی βHCG تا زمانی به مقادیر غیر قابل سنجش برسد. پیامد ثانویه : عوارض احتمالی درمان ؛ پاسخ به درمان در زیر گروهای نمونه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230403057811N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5592 9540
آدرس ایمیل
morel607@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
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
تاثیر 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 βHCG کمتر از 5000 علایم حیاتی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران جراحی ep وجود ضربان قلب جنین حساسیت به لتروزل 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 سویه 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

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
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.502

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 اندازه گیری 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 اکبر آبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن

+98 21 5563 4949
ایمیل
morel607@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 86701
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
تهران
کد پستی
1874769514
تلفن
+98 21 9540 5592
ایمیل
msafari688057@gmail.com

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
+98 21 9540 5592
ایمیل
morel607@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 9540 5592
ایمیل
morel607@yahoo.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