پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اثر ترکیبی داروهای دگزامتازون، هیوسین و میزوپروستول در طول زمان سقط درمانی یا قانونی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اثر ترکیبی داروهای دگزامتازون و هیوسین با میزوپروستول در طول زمان سقط درمانی یا قانونی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی تهران

طراحی

مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. در این مطالعه 75 نفر خانم مورد سقط درمانی یا قانونی تشخیص داده شده از زمان تصویب طرح تا زمان رسیدن به حجم نمونه مورد نظر وارد مطالعه مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با استفاده از جدول تخصیص تصادفی و بلوک بندی به به سه گروه مورد مطالعه (A: میزوپروستول، B: میزوپروستول+دگزامتازون و C : میزوپروستول+ هیوسین) تخصیص داده می شوند. میزوپروستول مطابق پروتکل فیگو بوده و به صورت واژینال استفاده میشود. دگزامتازون و هیوسین به صورت تزریق عضلانی است و برای گروه میزو به تنهایی تزریق عضلانی پلاسبو انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم حامله 25-45 سال که به صورت خودبخودی باردار شده اند و لزوم انجام سقط درمانی یا قانونی به صورت قطعی تشخیص داده شده است. معیار خروج: حساسیت به مصرف دارو، وجود IUD) device intrauterine)، آنمی شدید، اختلال انعقادي یا مصرف داروهاي ضد انعقادي، بيماري فعال كبدي، بيماري قلبی-عروقی، تشنج کنترل نشده، ابتلا به بيماري فوق كليه با فشار خون بالا، مصرف داروهاي استروييدي.

گروه‌های مداخله

سه مداخله دارویی به شرح ذیل است: 1. گروه اول(A) دریافت کننده میزوپروستول 2. گروه دوم (B) دریافت کننده میزوپروستول+دگزامتازون 3. گروه سوم(C) دریافت کننده میزوپروستول+ هیوسین کارآزمایی بالینی غیر کورسازی شده (فقط بیماران از تخصیص گروه ها مطلع نیستند) شامل 75 نفر که به طور رندوم در 3 گروه مساوی مداخله 25 تایی تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان درد، میزان خونریزی، موفقیت در سقط دارویی و زمان لازم برای انجام سقط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039247N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قائمی بیدگلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 4858

آدرس ایمیل

m_ghaemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱ ,2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اثر ترکیبی داروهای دگزامتازون، هیوسین و میزوپروستول در طول زمان سقط درمانی یا قانونی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اثر ترکیبی داروهای دگزامتازون، هیوسین و میزوپروستول در طول زمان سقط درمانی یا قانونی در مراجعین به بیمارستان امام خمینی تهران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم حامله 25-45 سال که به صورت خودبخودی باردار شده اند و لزوم انجام سقط درمانی یا قانونی به صورت قطعی تشخیص داده شده است. آگاهی و پذیرش بیمار از دو روش طبی و جراحی و عوارض حاصل از هر یک از آنها حاملگی داخل رحمی با سن حاملگی 14 هفته یا کمتر از آن بر اساس سونوگرافی یا تاریخ آخرین قاعدگی وجود دلیلی براي ختم بارداري (سقط فراموش شده، حاملگی پوچ، سقط درمانی).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مصرف دارو وجود intrauterine device (IUD) آنمی شدید اختلال انعقادي یا مصرف داروهاي ضد انعقادي بیماري فعال کبدي بیماري قلبی- عروقی تشنج کنترل نشده ابتلا به بیماري فوق کلیه با فشار خون بالا مصرف داروهاي استروییدي
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از جدول تخصیص تصادفی و بلوک بندی به سه گروه مورد مطالعه (A: میزوپروستول، B: میزوپروستول+دگزامتازون و C : میزوپروستول+ هیوسین) تخصیص داده می شوند. فهرست تصادفی‌سازی با استفاده از ظروف داروی مطالعه یکسان با شماره‌گذاری ترتیبی مدیریت می‌شود و این ظروف توسط دو محقق که در استخدام افراد مورد مطالعه شرکت نخواهند کرد به‌طور یکسان علامت‌گذاری می‌شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . بلوکها 3 آللی سایز ۶ خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تاریخ تایید
2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقط
کد ICD-10
O02.1
توصیف کد ICD-10
Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه مداخله در میزان درد بیمار حین سقط، مقایسه مداخله در میزان خونریزی بیمار حین سقط، مقایسه مداخله در زمان لازم برای سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان خونریزی و زمان لازم در انتهای فرایند اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خونریزی بر اساس پد های بیمار اندازه گیری شده و زمان هم بر اساس ساعت و دقیقه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت تا انجام سقط
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت +دگزامتازون یک دوز 8 میلی گرم تزریق وریدی (با اولین دوز میزوپروستول)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: میزوپروستول واژینال 400 میکروگرم هر 4 ساعت +هیوسین یک دوز 20 میلی گرم تزریق وریدی (با اولین دوز میزوپروستول)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 912 196 7735
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
خیابان باقرخان شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
info@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی بیدگلی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 21 8800 4858
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی بیدگلی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14146
تلفن
+98 21 8800 4858
فکس
ایمیل
marjan_ghaemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مرجان قائمی بیدگلی

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بیمارستان امام

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14146

تلفن
+98 21 8800 4858

فکس

ایمیل
marjan_ghaemi@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
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