

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر داروی گیاهی مر، کنجد و قرص جلوگیری از بارداری بر باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه قرص های گیاهی مر، کنجد و قرص های ضد بارداری خوراکی در درمان سقط ناقص

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل 4 گروه شامل گروه LD، A، که نوعی قرص OCP، گروه B، کپسول Myrrhs، گروه C، کپسول عصاره خشک شده کنجد و گروه کنترل دریافت کننده کپسول با آویسل می باشند. درمان در گروه ها به صورت موازی انجام می شود. 160 نفر از بیماران به روش تصادفی بلوکی به 4 گروه تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد و بیماران و بررسی کننده نتیجه از نوع داروی استفاده شده آگاه نخواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 160 بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه LD، A، که نوعی قرص OCP، گروه B، کپسول Myrrhs، گروه C، کپسول عصاره خشک شده کنجد و گروه کنترل دریافت کننده کپسول با آویسل تقسیم خواهند شد. در هر گروه تمام داروها به شکل یکسان طراحی خواهد شد و بیمار به مدت ۱۴ روز دارو را مصرف خواهد کرد. بیماران و بررسی کننده نتیجه از نوع داروی استفاده شده آگاه نخواهند شد. در نهایت بعد از 14 روز با استفاده از سونوگرافی ترانسواژینال کالرداپلر باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط توسط یک رادیولوژیست بررسی و اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالم با شمارش خون طبیعی (هموگلوبین < 9)، سن تخمینی حاملگی کمتر از 2 هفته، با بافت داخل رحمی با قطر خلفی قدامی 50-5 میلی متر کمتر از 1 ماه پس از سقط، $BMI \leq 3$

گروه های مداخله

گروه LD، A (n=40) که نوعی قرص OCP است که با آواسیل داخل کپسول قرار می گیرد گروه B (n=40)، کپسول Myrrhs 500 میلی گرم BID گروه C (n=40)، کپسول عصاره خشک شده کنجد گروه D (n=40) کپسول دارونما (حاوی آواسیل). در تمامی گروه ها دارو (کپسول) به مدت ۱۴ روز تجویز می شود کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240109060656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 08-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 08-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۹, 2024-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی نی داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

neydavodi41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی گیاهی مر، کنجد و قرص جلوگیری از بارداری بر باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر داروی گیاهی مر، کنگد بر باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم با شمارش خون طبیعی (هموگلوبین < 9) تخمین سن حاملگی کمتر از ۲۰ هفته با یافت داخل رحمی با قطر خلفی قدامی ۱۵-۵۰ میلی متر کمتر از ۱ ماه پس از سقط $BMI \leq 30$ بدون تب بدون حساسیت لگن عدم وجود عفونت در معاینه واژن سن بین 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 و بالای 35 سال BMI بالاتر از 30 وجود عفونت در معاینه واژن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه شامل 160 بیمار در 4 گروه می باشد. 160 بیمار به 40 بلوک 4 تایی تقسیم شدند. هر یک از بلوکها شماره گذاری شده و جهت 4 بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت یعنی در صورتیکه بلوک شماره 2 در قرعه کشی انتخاب شود بیمار اول درمان A بیمار دوم درمان B، بیمار سوم درمان C و بیمار چهارم درمان D را خواهد گرفت. بیمار پنجم مجدداً به روش قرعه کشی و تصادفی یکی از بلوک ها انتخاب و نوع درمان به ترتیب براساس بلوک به بیماران پنجم تا هشتم اختصاص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد و بیماران و بررسی کننده نتیجه (کارشناس رادیولوژیست ما) از نوع داروی استفاده شده آگاه نخواهند شد. هر دارو در جعبه ای در بسته با برچسب شماره مربوطه قرار داده می شود تا بیمار هیچ اطلاعاتی در مورد نوع داروی مصرفی نداشته باشند. شکل و بسته بندی کپسول های Myrrh و OCP و کنگد و دارونما مشابه است. همکار پرستار ما در این مطالعه در بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس جدول بلوک های تصادفی، دارو و دارونما را به شرکت کنندگان در مطالعه تحویل خواهد داد.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زن، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1402/10/03, 2023-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط ناقص

کد ICD-10

O03. 4

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion Incomplete, without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باقیمانده بقایای جفت بعد از سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان 14 روز درمان انجام شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یافته های مشاهده شده در سونوگرافی ترانس واژینال

کالرداپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه LD A، که نوعی قرص OCP است که با آواسیل

داخل کپسول قرار می گیرد و به صورت کپسول تهیه می شود. این

کپسول برای ۴۰ بیمار به مدت ۱۴ روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B(n=40)، کپسول Myrrhs به 40 بیمار، 500

میلی گرم BID به مدت 14 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

7282 3235 71 98+
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
f.rowshani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (n=40) C، کپسول تماس با عصاره خشک شده
کنجد برای 40 بیمار به مدت 14 روز داده می شود (BID)

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 40 (n=40) D بیمار به مدت 14 روز بعد از
کپسول دارونما (حاوی آواسیل) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
f.rowshani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

f.rowshani@gmail.com

تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
f.rowshani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های مربوط به مطالعه منتشر نخواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روشنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستیار تخصصی زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336