پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی مصرف لتروزول پیش از میزوپروستول با مصرف میزوپروستول به تنهایی در درمان سقط فراموش شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مصرف لتروزول پیش از میزوپروستول با مصرف تنها میزوپروستول در القای موفق سقط در زنان مبتلا به سقط فراموش‌شده
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه‌کور، فاز 3، بر روی ۷۸ بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول تصادفی تولیدشده در نرم‌افزار Randomization Main Table انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش زنان و زایمان بیمارستان شریعتی بندرعباس انجام می‌شود. پس از تأیید سقط فراموش‌شده با سونوگرافی، بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. بسته‌های دارویی شماره‌گذاری‌شده با ظاهر یکسان. شرکت‌کنندگان، پزشکان، گردآورندگان داده و ارزیابان پیامد نسبت به مداخله کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان 18 سال به بالا، بستری با تشخیص سقط فراموش شده، با سن حاملگی ≥ 20 هفته و ≤ 50 روز، دارای سلامت عمومی قابل قبول، سطح هموگلوبین خون ≤ 10 گرم در دسی لیتر، فشار خون دیاستولیک < 95 میلی متر جیوه و شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: سابقه بیماری های زمینه ای مانند سرطان، آسم و غیره. فشار خون ≤ 130/80 میلی متر جیوه، سابقه زایمان نوزاد دارای آنومالی، شیردهی، استفاده قبلی از دارو های مورد استفاده در مطالعه، استفاده از دستگاه های داخل رحمی (IUD)، اختلال در آزمایشات کامل اولیه، حساسیت به دارو های مورد بررسی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم مراجعه به موقع، خونریزی واژینال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: لتروزول خوراکی روزانه به مدت سه روز، سپس میزوپروستول واژینال؛ گروه کنترل: دارونما خوراکی روزانه به مدت سه روز، سپس میزوپروستول واژینال
متغیرهای پیامد اصلی
میزان موفقیت در تخلیه کامل محتویات بارداری بر اساس سونوگرافی واژینال ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز میزوپروستول؛ نیاز به کورتاژ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250414065324N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آروین محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3672 0698
آدرس ایمیل
a.ma8080@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مصرف لتروزول پیش از میزوپروستول با مصرف میزوپروستول به تنهایی در درمان سقط فراموش شده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سقط فراموش شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بستری شده در بیمارستان با تشخیص سقط فراموش شده زنان با سن حاملگی ≥ 20 هفته و ≤ 50 روز (بر اساس نتیجه سونوگرافی اول) سن بالای 18 سال برخورداری از سلامت عمومی قابل قبول برای شرکت در مطالعه سطح هموگلوبین خون ≤ 10 گرم در دسی لیتر فشار خون دیاستولیک < 95 میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های آدرنال، سرطان، پورفیری، بیماری های شدید و یا عود کننده کبدی، آسم، بیماری های ترومبوآمبولیک بیماران با فشار خون ≤ 130/80 میلی متر جیوه سابقه زایمان نوزاد با ناهنجاری های مادرزادی شیردهی استفاده منظم و فعال از دارو های تجویزی در مطالعه، هورمونی و تداخل گر پیش از ورود به مطالعه استفاده از دستگاه های داخل رحمی (IUD) هر گونه اختلال در آزمایشات اولیه که شامل موارد پیش رو است: CBC, PT, PTT, INR, Urea, Creatinine, Na, K, Ca, Cl, Albumin, Fibrinogen, AST, ALT, ALP, Bili T, Bili D بروز علائم حساسیت به هر کدام از دارو های تجویزی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه یا انصراف از درمان در هر مرحله عدم مراجعه به موقع برای پیگیری یا قطع ارتباط با تیم پژوهش خونریزی واژینال شدید یا کنترل نشده در هر مرحله از مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت استفاده شد. واحد تصادفی‌سازی، فردی بود و هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافت. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Randomization Main Table تولید شد. هر فرد با نسبت 1:1 به گروه‌ها تخصیص یافت. از هیچ لایه‌ای برای تصادفی سازی لایه ای استفاده نشد. جهت پنهان‌سازی تخصیص، بسته های دارویی شماره گذاری شده با ظاهر، اندازه و طعم یکسان توسط داروساز تهیه و بدون اطلاع بیمار و پژوهشگر در اختیار شرکت‌کنندگان قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی دوجانبه به‌صورت دقیق رعایت شد. شرکت‌کنندگان، پزشکان مسئول مراقبت، و اعضای تیم پژوهش که وظیفه گردآوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها را برعهده داشتند، نسبت به نوع مداخله (مصرف لتروزول یا دارونما) بی‌اطلاع بودند. بسته‌های دارویی با ظاهر، طعم و اندازه کاملاً یکسان و با کدهای تصادفی مشخص شماره‌گذاری شدند. تخصیص دارو براساس جدول تصادفی انجام گرفت. تحلیل‌گران داده نیز بدون اطلاع از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان، تحلیل آماری را انجام خواهند داد. در این مطالعه کمیته نظارت بر ایمنی داده‌ها (DSMC) تعریف نشده است.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1403.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط فراموش شده

کد ICD-10

O02.1

توصیف کد ICD-10

Missed abortion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خروج کامل محصولات بارداری پس از مداخله، اندازه‌گیری شده با سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه: قبل از شروع مداخله (در روز پذیرش)، برای تأیید تشخیص "سقط از دست رفته" با سونوگرافی واژینال.۴۸ ساعت پس از آخرین دوز میزوپروستول: بررسی خروج کامل محصولات بارداری با سونوگرافی واژینال.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال توسط متخصص زنان و زایمان، با دستگاه سونوگرافی مجهز به پروب واژینال، جهت ارزیابی باقی‌مانده محتویات داخل رحم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، به مدت سه روز متوالی روزانه ده میلی‌گرم لتروزول خوراکی (Letrozole, 10 mg/day, orally) دریافت می‌کنند. پس از پایان مصرف لتروزول، در روز چهارم، میزوپروستول واژینال با دوز هشتصد میکروگرم (800 mcg) در نوبت اول و در صورت نیاز تا دو نوبت دیگر هر ۱۲ ساعت یک‌بار تجویز می‌گردد.قرص‌های لتروزول با نام تجاری Letrozol (ساخت ایران) با دوز ده میلی‌گرم.نحوه مصرف لتروزول به‌صورت خوراکی و نحوه مصرف میزوپروستول به‌صورت واژینال است.در طول فرآیند، علائم حیاتی و عوارض جانبی به‌طور منظم ثبت می‌شود. در صورت عدم تخلیه کامل رحم تا ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز میزوپروستول، بیمار جهت کورتاژ ارجاع داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه، به مدت سه روز متوالی، روزانه یک قرص دارونما مشابه قرص لتروزول دریافت می‌کنند. پس از پایان مصرف دارونما، در روز چهارم، میزوپروستول واژینال با دوز ۸۰۰ میکروگرم تجویز می‌گردد. در صورت نیاز، تا دو دوز اضافی دیگر نیز هر ۱۲ ساعت یک‌بار مصرف می‌شود.مصرف دارونما به صورت خوراکی و میزوپروستول به صورت واژینال انجام می‌شود. علائم حیاتی و عوارض جانبی در طول درمان به‌طور منظم ثبت می‌گردند. در صورتی که ظرف ۴۸ ساعت پس از آخرین دوز میزوپروستول، تخلیه کامل رحم حاصل نشود، بیمار جهت کورتاژ ارجاع داده می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آروین محمودی
آدرس خیابان
بلوار شهید ناصر
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3335 0691
ایمیل
info@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
شهرام زارع
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919692004
تلفن
+98 76 3128 1680
ایمیل
research@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
آروین محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 44 3672 0698
فکس
+98 44 3672 0698
ایمیل
a.ma8080@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
آروین محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 44 3672 0698
فکس
+98 44 3672 0698
ایمیل
a.ma8080@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
آروین محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 44 3672 0698
فکس
+98 44 3672 0698
ایمیل
a.ma8080@hums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه، اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت رمزگذاری‌شده و غیرقابل شناسایی ذخیره خواهد شد. تنها داده‌های مرتبط با پیامد اصلی از جمله وضعیت تخلیه رحم، نیاز به کورتاژ و عوارض جانبی اولیه پس از حذف مشخصات هویتی، قابل اشتراک‌گذاری با درخواست پژوهشگران دیگر خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها از شش ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز خواهد شد و برای مدت حداقل سه سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها تنها برای پژوهشگران دارای وابستگی سازمانی معتبر در مراکز دانشگاهی یا مؤسسات تحقیقاتی، با ارائه درخواست رسمی، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های آماری مرتبط با سلامت باروری و بهداشت مادران مجاز است. انتشار ثانویه، تحلیل‌های تجاری، یا استفاده بدون ارجاع به منبع اولیه مجاز نیست. درخواست‌کنندگان باید طرح تحقیقاتی، هدف استفاده، و تعهدنامه حفظ محرمانگی را ارائه دهند. دسترسی نهایی پس از بررسی و تأیید توسط تیم پژوهشگر صادر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان جهت دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه، باید درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیک زیر ارسال نمایند: پست الکترونیک: a.ma8080@hums.ac.ir در صورت نیاز به هماهنگی‌های بیشتر، ارتباط از همین طریق انجام خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را به همراه شرح هدف پژوهش و طرح پیشنهادی به آدرس پست الکترونیک اعلام‌شده ارسال نماید. درخواست در مدت حداکثر ۳۰ روز کاری بررسی می‌شود. در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل شناسایی، پس از امضای تعهدنامه محرمانگی، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات