

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ای اثر و عوارض متوترکسات به دو روش تک دوز و دوز چندگانه در درمان حاملگی لوله ای و پیگیری وضعیت باروری یک سال پس از درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین و مقایسه تاثیر تک دوز و دوز چندگانه متوترکسات در درمان حاملگی لوله ای و باروری یکسال پس از درمان. طراحی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید درمان حاملگی نابجای پاره نشده مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد در سال 1389، 70 نفر با سن حاملگی کمتر از 20 هفته،  $\beta$ -hCG کمتر از 15000 میلی واحد بر میلی لیتر، عدم وجود شواهد خونریزی به داخل شکم وارد مطالعه شدند و بیماران با کراتینین بیش از 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن؛ پلاکت بیش از 100000 بر میلی لیتر؛ گلبولهای سفید بیش از 2000 بر میلی لیتر؛ افزایش بیش از دو برابر آنزیمهای کبدی از مطالعه خارج شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 35 نفر بود. مداخلات : تک دوز ( 50 میلی گرم در هر متر مربع بدن تزریق عضلانی متوترکسات برای یک روز) و دوز چندتایی (1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه یک روز در میان تا 4 دوز و در فواصل آن آمپول فولینیک اسید 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ) متغیرهای پیامد اصلی: عوارض جانبی، درمان حاملگی بدون درمان جراحی، میزان موفقیت درمان متوترکسات و پیامد باروری در هر گروه. نوع دارو کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد. میزان موفقیت درمان با اندازه گیری کاهش  $\beta$ -hCG - سرم توسط استاف غیرمطلع از نوع گروهها اندازه گیری شد. لازم به ذکر است محقق از نوع گروهها بی اطلاع است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مسعود هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2252 2261 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ای اثر و عوارض متوترکسات به دو روش تک دوز و دوز چندگانه در درمان حاملگی لوله ای و پیگیری وضعیت باروری یک سال پس از درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر و عوارض متوترکسات به دو روش تک دوز و دوز چندگانه در درمان حاملگی لوله ای و پیگیری وضعیت باروری یک سال پس از درمان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه سن حاملگی کمتر از 20 هفته؛ عدم وجود شواهد خونریزی به داخل شکم یا پارگی EP در سونوگرافی و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112178435N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-27, ۱۳۹۰/۱۰/۰۶

لاپاراسکوپي؛ هموديناميك پايدار؛ توده حاملگي لوله ای کمتر و مساوی 4 سانتی متر؛ عدم وجود ضربان قلب جنين؛  $\beta$ -hCG کمتر از 15000 میلی واحد بر میلی لیتر؛ تمایل به حفظ باروري در آینده معیارهای خروج از مطالعه کراتينين بیش از 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن؛ پلاکت بیش از 100000 بر میلی لیتر؛ گلبولهای سفید بیش از 2000 بر میلی لیتر؛ افزایش بیش از دو برابر آنزیمهای کبدی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل 48 ساعته در روزهای 1 و 3 و 5 و 7

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری  $\beta$ -hCG

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

باروري

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکسال پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مطالعه: تزریق عضلانی 50 mg/m<sup>2</sup> بصورت تک دوز

متوترکسات

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بصورت 4 دوز یک روز در میان، 1 mg/kg متوتروکسات

و در فواصل آن 1/0 mg/kg آمپول فولینیک اسید

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

افسر طباطبایی بافقی

#### آدرس خیابان

خیابان مهدیه

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان شهیدباهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

p . 1.17 . 5693

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درمان حاملگی لوله ای

#### کد ICD-10

000, 001, 0

#### توصیف کد ICD-10

Treatment of unruptured ectopic pregnancy

موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4001 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
افسر طباطبایی بافقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4001 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عزالدینی  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
افسر طباطبایی بافقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4001 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
افسر طباطبایی بافقی