

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی متوتروکسات و سالپنگوستومی لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی و نقش آنها در باز بودن لوله های رحمی

چکیده پروتکل

آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی متوتروکسات به عنوان یک درمان طبی با سالپنگوستومی لاپاروسکوپیک به عنوان یک رویکرد جراحی در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی می باشد. علاوه بر این اثرات این درمانها بر باز بودن لوله های رحمی مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. حاملگی خارج رحم بر اساس وجود یک توده آدنکسی فاقد فعالیت قلبی در سونوگرافی از راه واژن و سطح B-hCG کمتر از 5000 واحد تشخیص داده می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. 40 بیمار مبتلا به حاملگی خارج رحمی که از نظر همودینامیک پایدار هستند در دو گروه طبقه بندی می شوند. بیماران گروه اول دو دوز متوتروکسات (50 mg/m²) دریافت کرده و گروه دیگر تحت سالپنگوستومی لاپاروسکوپیک قرار می گیرند. درمان کامل به صورت کاهش B-hCG تا سطح غیر بارداری تعریف می شود. علاوه بر این، 8 هفته پس از منفی شدن تست B-hCG به وسیله هیستروسالپنگوگرافی باز بودن لوله های رحمی بررسی می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/10, 2012-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متوتروکسات و سالپنگوستومی لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی و نقش آنها در باز بودن لوله های رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متوتروکسات و سالپنگوستومی لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به حاملگی خارج رحمی و نقش آنها در باز بودن لوله های رحمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارها ورود به مطالعه: 1- پایدار بودن از نظر همودینامیک 2- ساینز توده اکوتویک کمتر از 4 سانتی متر 3- مقید بودن بیمار به اتمام کامل درمان و پیگیری 4- فقدان کنتراست دیاسیون از نظر درمان با متوتروکسات معیارهای خروج از مطالعه: 1- شیردهی 2- نقص ایمنی 3- وضعیت های غیر طبیعی سیستم خونی شامل آنمی، لکوپنی، ترومبوسیتوپنی 4- حساسیت شناخته شده به متوتروکسات 5- بیماری حاد ریوی 6- زخم پپتیک حاد 7- الکلیسم 8- اختلال عملکرد بالینی کبدی و کلیوی 9- شواهد خون ریزی داخل شکمی حاد 10- فعالیت قلبی در جنین 11- علائم و نشانه های بالینی یا سطح B-HCG زیر 5000 واحد در لیتر (در صورت وجود علائم و نشانه های خفیف)

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201212121556N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/03, 23-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/03, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/01, 2012-10-22

کد کمیته اخلاق

17892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حاملگی خارج رحمی

کد ICD-10

000

توصیف کد ICD-10

Ectopic pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح B-hCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باز بودن لوله‌های رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از منفی شدن تست B-hCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هیستروسالپنگوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوتروکسات (دو دوز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سالپینکوستومی لاپاراسکوپی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لادن کاشانی

آدرس خیابان

تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
kashani_ladan@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