پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال نسبت به زیرزبانی در القای طبی سقط های فراموش شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر میزوپروستول واژینال نسبت به زیرزبانی در القای طبی سقط های فراموش شده. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان با سقط های فراموش شده که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ سن حاملگی 6 تا 14 هفته؛ سقط فراموش شده. شرایط خروج: سابقه سزارین؛ بیماری سیستمیک. گروه مداخله 1: قرص میزوپروستول 600 میکرو گرم به صورت زیر زبانی تک دوز و در صورتی که بعد از 6 ساعت خونریزی شروع نشود همان دوز تکرار خواهد شد. گروه مداخله 2: قرص میزوپروستول 600 میکرو گرم به صورت واژینال تک دوز و صورتی که بعد از 6 ساعت خونریزی شروع نشود همان دوز تکرار خواهد شد. پیامد اولیه: (الف) خونریزی و سقط 3، 6 و 12 ساعت بعد از مداخله با معاینه بالینی؛ (ب) باقیماندن بقایای حاملگی و یا سقط ناقص 12 ساعت بعد از مداخله با سونوگرافی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704179014N159**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۱۰ ,2017-04-30**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ ,2017-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال نسبت به زیرزبانی در القای طبی سقط های فراموش شده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میزوپروستول واژینال نسبت به زیرزبانی در القای طبی سقط های فراموش شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال؛ سن حاملگی 6 تا 14 هفته؛ سقط فراموش شده. شرایط خروج: سابقه سزارین؛ بیماری سیستمیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-04-23, ۱۳۹۵/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.30

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
خونریزی و سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از مداخله با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
باقیماندن بقایای حاملگی و یا سقط ناقص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص میزوپروستول 600 میکرو گرم به صورت زیر زبانی تک دوز و در صورتی که بعد از 6 ساعت خونریزی شروع نشود همان دوز تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص میزوپروستول 600 میکرو گرم به صورت واژینال تک دوز و صورتی که بعد از 6 ساعت خونریزی شروع نشود همان دوز تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مینا آژند
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مینا آژند
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
ajandmina@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مینا آژند
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3828 3939
فکس
ایمیل
ajandmina@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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