

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض ناشی از آیو دی گذاری در خانمهای گراوید 4-1

چکیده پروتکل

چکیده

عوارض آیودی از علل عمده عدم تداوم استفاده از آیودی میباشد. از عوارض عمده آیودی مسمی خونریزی و درد است. هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ویتامین B1 بر عوارض ناشی از آیودی گذاری است. این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 110 نفر زن 18-35 ساله گراوید 4-1 مراجعه کننده به 4 درمانگاه سطح شهر در سال 90-91 که متقاضی استفاده از آیودی هستند صورت می گیرد. پس از آیودی گذاری توسط ماما هر درمانگاه، پرسشنامه اولیه توسط فرد پرسشگر پر میشود و سپس در ماه اول بعد از آیودی گذاری خانم مشخصات قاعدگی خود را در چک لیست پر میکند در صورتی که طول مدت خونریزی، طول سیکل قاعدگی و میزان مصرف تعداد نوار بهداشتی و درد قاعدگی در سیکل اول پس از آیودی گذاری افزایش یافته بود، به عنوان نمونه انتخاب می گردد. سپس از تمام افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی گرفته میشود. قرص ویتامین B1 صد میلی گرمی به گروه مورد و دارو نما به گروه شاهد به مدت 3 ماه در طی سیکل دوم، سوم و چهارم پس از آیودی گذاری داده میشود. نمونه ها در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله (دارو) بعد از آیودی گذاری و 3 ماه بعد از مداخله دارو، سپس یک ماه دیگر نیز بعد از خاتمه مداخله (بدون مصرف دارو و دارونما) از نظر شدت درد و خونریزی بررسی میشوند. در این مطالعه ابزار سنجش شدت درد خط کش درد و ابزار سنجش خونریزی معیار هیکام است.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8000 2351 66 98+

آدرس ایمیل

a.jafari@iaub.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض ناشی از آیو دی گذاری در خانمهای گراوید 4-1

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض ناشی از آیو دی گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: سن 18-35 سال؛ گراوید 4-1؛ با سواد بودن؛ استفاده از iud برای اولین بار؛ داشتن دوره منظم قاعدگی بین 26-30 روز؛ طول مدت خونریزی قاعدگی بین 3-7 روز؛ تعداد نوار بهداشتی مصرفی بین 10-14 عدد. معیارهای حذف نمونه: وجود هرگونه بیماری دستگاه ژنیتال؛ سابقه هرگونه مشکل ویا سنگ کلیوی؛ هرگونه بیماری روحی و جسمی تشخیص داده شده؛ دیسمنوره شدید بر اساس خط کش درد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012073010451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب، خیابان یادگار امام - مجتمع دانشگاهی امام

خمینی

شهر

بروجرد

کد پستی

6915136111

تاریخ تایید

1390/10/20, 2012-01-10

کد کمیته اخلاق

107901020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افرادی که برای وضعیت تولید مثل خود به سروسبهای بهداشتی

مراجعه میکنند

کد ICD-10

z30.1

توصیف کد ICD-10

Insertion of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از جا گذاری آیودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله، در طی 3 ماه بعد از مداخله و

1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد (مقیاس دیداری)

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله، در طی 3 ماه بعد از مداخله و

1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لکه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 ماه به فاصله 1 ماه قبل از مداخله، در طی 3 ماه بعد از مداخله

1 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ویتامین ب 1 صد میلی گرمی خوراکی یک بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما خوراکی یکبار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید کردی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه پیدایش- کارشناس مامایی

آدرس خیابان

خیابان فانی مرکز بهداشتی درمانی شهید کردی

شهر

بروجرد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه عطایی-کارشناس مامایی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، خیابان فروردین

شهر

بروجرد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بعثت

نام کامل فرد مسوول

عاطفه پیریایی-کارشناس مامایی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بروجرد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا گودرزی-کارشناس مامایی

آدرس خیابان

خیابان جعفری، پل لوار

شهر

بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر مهدیان

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام

خمینی

شهر

بروجرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

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

وزارت بهداشت و درمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیاحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی-کارمند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نواب - شبکه بهداشت و درمان

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

3058 351 2 66+

فکس

ایمیل

SAYYAH724@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

نام کامل فرد مسوول

اعظم جعفری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی - هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مدرس - دانشکده پیراپزشکی

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

0201 350 2 66+

فکس

ایمیل

A.JAFARI@IAUB.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

نام کامل فرد مسوول

اعظم جعفری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی - هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان مدرس - دانشکده پیراپزشکی

شهر

بروجرد

کد پستی

تلفن

0201 350 2 66+

فکس

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

ایمیل
a.jafari@iaub.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی