پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض ناشی از آ یو دی گذاری درخانمهای گراوید 1-4

چکیده پروتکل

چکیده

عوارض آبودی از علل عمده عدم تداوم استفاده از آبودی میباشد. از عوارض عمده آبودی مسی خونریزی ودرد است. هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ویتامین B1بر عوارض ناشی از آبودی گذاری است . این کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 110 نفر زن 18-35 ساله گراوید 1-4 مراجعه کننده به 4 درمانگاه سطح شهر در سال 90-91 که متقاضی استفاده از آبودی هستند صورت می گیرد. پس از آبودی گذاری توسط مامای هر درمانگاه، پرسشنامه اولیه توسط فرد پرسشگر پر میشود وسپس درماه اول بعد از آبودی گذاری خانم مشخصات قاعدگی خود را در چک لیست پر میکند در صورتی که طول مدت خونریزی،طول سیکل قاعدگی ومیزان مصرف تعداد نوار بهداشتی ودرد قاعدگی در سیکل اول پس از آبودی گذاری افزایش یافته بود ،به عنوان نمونه انتخاب می گردد . سپس از تمام افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه رضایت نامه کتبي گرفته میشود. قرص ویتامین B1 صد میلي گرمي به گروه مورد و دارو نما به گروه شاهد به مدت 3 ماه در طی سیکل دوم ،سوم وچهارم پس از آبودی گذاری داده میشود. نمونه ها در 5 ماه به فواصل 1 ماه قبل از مداخله دارو(بعد از آبودی گذاری) و3 ماه بعد از مداخله دارو ، سپس یک ماه دیگر نیز بعد از خاتمه مداخله (بدون مصرف دارو و دارونما) از نظر شدت درد وخونریزی بررسی میشوند. در این مطالعه ابزار سنجش شدت درد خط کش درد وابزار سنجش خونریزي معیار هیگام است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012073010451N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 2351 8000

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 آ یو دی گذاری درخانمهای گراوید 1-4

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین b1 بر میزان عوارض ناشی از آ یو دی گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای پذیرش نمونه: سن 18-35 سال؛گراوید 1-4؛ 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 هر گونه مشکل ویا سنگ کلیوی؛ هر گونه بیماری روحی وجسمی تشخیص داده شده؛ دیسمنوره شدید بر اساس خط کش درد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
107901020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افرادی که برای وضعیت تولید مثل خود به سرویسهای 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 1ماه قبل از مداخله ،در طی3 ماه بعد از مداخله و 1ماه 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 1ماه قبل از مداخله ،در طی 3ماه بعد از مداخله و 1ماه 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 1ماه قبل از مداخله،در طی 3ماه بعد از مداخله ،1ماه بعد ازخاتمه 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 دارونماخوراکی 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 قانی 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
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
وزارت بهداشت ودرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیاحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی-کارمند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نواب - شبکه بهداشت ودرمان
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+66 2 351 3058
فکس
ایمیل
SAYYAHI724@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مدرس - دانشکده پیراپزشکی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+66 2 350 0201
فکس
ایمیل
A.JAFARI@IAUB.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مدرس- دانشکده پیراپزشکی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+66 2 350 0201
فکس

ایمیل
a.jafari@iaub.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