

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای روش yuzpe و Levonorgestrel only به عنوان پیشگیری اورژانس از بارداری در زنان ایرانی به صورت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین کارآیی دو روش لوونورژسترل تنها و یوزپ بعنوان روشهای اورژانس پیشگیری از بارداری و مقایسه عوارض جانبی و تاثیرات آنها بر سیکل قاعدگی زنان ایرانی بود. طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، طی سالهای 86-1385، زنان واجد شرایط (شوهر دار 15-49 سال) در صورت احراز شرایط ورود به مطالعه بررسی شدند. زنان ابتدا فرم رضایت نامه را امضا می نمودند. بسته های قرص A یا B به طور تخصیص تصادفی (Balanced Block Randomization) در اختیار دو گروه 264 نفره بطور مساوی (گروه رژیم یوزپ و گروه رژیم لوونورژسترل تنها)، قرار گرفتند. اندازه بلوکها 4 تایی بود و بلوک بندی قبلا توسط متخصص آمار صورت گرفته بود. کارشناس مامای مرکز و همچنین زن مراجعه کننده، از نوع قرص در بسته ها ناآگاه بودند (double blind). اولین دوز از هر بسته (محتوای یک پاکت کوچک) در حضور فرد ماما، در کلینیک توسط زن خورده میشد. محتوای پاکت کوچک دیگر، 12 ساعت بعد در منزل توسط زن مصرف میشد. فرم های جمع آوری داده ها در 3 نوع (الف - ب - ج) طی 10 روز اول مصرف قرص ها تکمیل و جمع آوری می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091112307N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۳, 14-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8890 7062

آدرس ایمیل

fshoseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و اداره سلامت، جمعیت و تنظیم خانواده وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-12, ۱۳۸۵/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-05-25, ۱۳۸۶/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش yuzpe و Levonorgestrel only به عنوان پیشگیری اورژانس از بارداری در زنان ایرانی به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش yuzpe و Levonorgestrel only به عنوان پیشگیری اورژانس از بارداری در زنان ایرانی به صورت کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. زن شوهر دار 15-49 سال 2. زنان با قاعدگی منظم 24-42 روزه 3. در طول سیکل جاری فقط یک مقاربت محافظت نشده داشته باشند 4. بیشتر از 72 ساعت از مقاربت محافظت نشده نگذشته باشد 5. روش جلوگیری از بارداری کاندوم و یا طبیعی باشد 6. زنان شیرده در صورتیکه سن کودک آنها بالای 6 ماه باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. شیردهی زیر 6 ماه یا استفاده از کنتراستپتیهای هورمونی در سیکل جاری 2. کنتراستپتیهای مصرف

کنتراسپتیوهای هورمونی 3. عدم اطمینان از تاریخ دقیق 4 LMP. حاملگی مشکوک

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 529

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

۱۳۸۵/۰۴/۲۱, 2006-07-12

کد کمیته اخلاق

130/677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنظیم خانواده/ ضد بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین عوارض جانبی در رژیم yuzpe در مقایسه با روش levo در زنان

ایرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد، یک هفته بعد از زمان مورد انتظار وقوع قاعدگی بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، سوال از فرد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین الگوی خونریزی قاعدگی در رژیم yuzpe در مقایسه با روش

levo در زنان ایرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، یک هفته بعد، یک هفته بعد از زمان مورد انتظار وقوع

قاعدگی بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، سوال از فرد

3

شرح متغیر پیامد

میزان بارداری ناخواسته در رژیم yuzpe در مقایسه با روش levo در

زنان ایرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از زمان مورد انتظار وقوع قاعدگی بعدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، سوال از فرد، اندازه‌گیری سطح BHCG سرمی در موارد

عدم قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان آگاهی زنان ایرانی از روش‌های ضد بارداری اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، سوال از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر بسته حاوی قرص لونورژسترل بصورت 2 عدد قرص هم رنگ، هم

اندازه و هم شکل، که یکی از آنها حاوی 0.75 میلی گرم لونورژسترل

بود و دیگری پلاسبو که هر دو عدد باهم فوراً خورده میشد و 12 ساعت

بعد بسته دیگری از همین دسته خورده میشد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

هر بسته قرص رژیم یوزپ یا گروه اچ-دی دارای دو عدد قرص سفید

اچ-دی (هم رنگ، هم اندازه و هم شکل قرص لونورژسترل بودند) که

دو قرص همزمان با هم خورده میشد و 12 ساعت بعد از همین دسته

دوباره خورده می‌شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد تنظیم خانواده مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت و بندر انزلی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و اداره سلامت، جمعیت و تنظیم خانواده وزارت بهداشت

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامی و اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه 6

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 و اداره سلامت، جمعیت و تنظیم خانواده وزارت بهداشت

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

فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش دانشگاه و دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش قدس سازمان مرکزی دانشگاه ط 6 مدیریت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش دانشگاه و دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش قدس سازمان مرکزی دانشگاه ط 6 مدیریت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3619 8168 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@razi.tums.ac.ir hoseini_fs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش دانشگاه و دانشجوی دکترای بیولوژی تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش قدس سازمان مرکزی دانشگاه ط 6 مدیریت

پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

ایمیل

fshoseini@razi.tums.ac.ir hoseini_fs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی