

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر مفنامیک اسید و ترانکسمیک اسید در درمان منورازی های ثانویه در استفاده کنندگان از (IUDTCU380) در مانگاه های سطح شهر بندر عباس 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر مفنامیک اسید و ترانکسمیک اسید در درمان منورازی های ثانویه در استفاده کنندگان از (IUDTCU380) بود. نمونه های این تحقیق 84 نفر زن شکایت کننده از منورازی ثانویه به استفاده از IUD مراجعه کننده به درمانگاه های سطح شهر بندر عباس بودند. شرکت کنندگان در مطالعه یک دوره قبل از درمان پرسشنامه ورود به مطالعه را پر کنند و بعد از تشخیص منورازی وارو مطالعه شدند و به مدت دو سیکل درمان برای افرارد انجام شد و بعد از دو ماه با هم مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-30, ۱۳۹۰/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205092515N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 05-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کاویانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 1647 71 98+

آدرس ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مفنامیک اسید و ترانکسمیک اسید در درمان منورازی های ثانویه در استفاده کنندگان از (IUDTCU380) در مانگاه های سطح شهر بندر عباس 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مفنامیک اسید و ترانکسمیک اسید در درمان خونریزی ثانویه به استفاده از IUD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه تمایل به همکاری زنان استفاده کننده از IUD (TCU380) در آزمایش اختلالات انعقادی و سیستمیک وجود نداشته باشد در سونوگرافی بدخیمی ها رد شود شمارش پد ها منورازی را تایید کند عدم استفاده از سایر روش های پیشگیری از بارداری عدم ابتلا به بیماری های گوارشی و کبدی، مغزی و کلیوی و سابقه ترمبوسیس عدم سابقه حساسیت به ترانکسمیک و مفنامیک اسید نداشتن هموگلوبین زیر 10 عدم سابقه ترمبوز و بیماری های انعقادی عدم سابقه خونریزی های نامنظم رحمی پاریتی 1-5 ساینز رحم بین 6-9 سانتی متر عدم بارداری ناخواسته شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به دارو عدم استفاده درست از دارو نارضایتی افراد از ادامه طرح بارداری نا خواسته با IUD خروج IUD

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منورازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول استاندارد پی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسول ترانکسیمیک اسید 250 میلی‌گرم روزی سه بار (هر 8 ساعت)

کیسول مفنامیک اسید 250 میلی‌گرم روزی سه بار (هر 8 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان - مراکز بهداشتی درمانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای اسکندری

آدرس خیابان

شیراز - فلکه نمازی - ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

آدرس خیابان

شیراز - فلکه نمازی - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/22, 2011-12-13

کد کمیته اخلاق

CT-90_5158

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

آدرس خیابان

شیراز - فلکه نمازی - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/30, 2011-08-21

کد کمیته اخلاق

25180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منورازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

kavianm@sums.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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3797 710 917 98+

فکس

ایمیل

kavianm@sums.ac.ir