

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثرات جانبی قرص های ترکیبی با دوز پایین با سیکلوفم در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی غرب تهران 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک کارآزمایی بالینی بر روی 1000 زن که کاندید روش های هورمونی جلوگیری از بارداری هستند انجام خواهد شد. سپس نمونه ها به صورت تصادفی به 2 گروه 500 تقسیم خواهند شد. در گروه سیکلوفم آمپول سیکلوفم به صورت عضلانی تزریق خواهد شد که ماهانه تکرار میشود و در گروه دوم (مصرف LD) قرص تجویز میگردد... بیماران تا 1 سال پیگیری میشوند و سپس عوارض جانبی در دو گروه مقایسه میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903242624N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کاشانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3487 7752 21 98+

#### آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت تحقیقات و فن آوری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-01، ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01، ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات جانبی قرص های ترکیبی با دوز پایین با سیکلوفم در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی غرب تهران 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات جانبی دو روش پیشگیری از حاملگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در مطالعه: زنان 18-35 ساله ازدواج کرده غیر بارداری که تصمیم جدی برای عدم بارداری در طی یک سال آینده را دارند و شاخص توده بدنی ایشان در محدوده نرمال (19-25) بوده و فاقد شرایط حذف از نمونه باشند. شرایط خروج از مطالعه: سرطان پستان ابتلا و یا سابقه آن، سرطان آندومتر، اختلال در خونریزی قاعدگی، سیگاری بودن، بیماری مزمن و یا فعال کبدی، پرفان انسدادی، آدنوم، کارسینوم کبد، سیروز کبدی - اختلال ترومبوآمبولیک، بیماری قلبی -سکته مغزی، دیابت، فشار خون بالا، سردرد یا سرگیجه راجعه، سابقه اضطراب و یا افسردگی، شیردهی، دیس لیپیدمی، بیماری زمینه سیستیک و یا مصرف هر گونه دارو برای بیماری زمینه ای، AUB و الیگو منوره .

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

فراوانی قطع استفاده از روش پیشگیری از بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1-3-6-12 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کنتراسپتیو خوراکی LD روزانه یک عدد به مدت 21 روز در ماه و شروع مجدد بعد از 7 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

سیکلو فم ماهانه یک تزریق  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر متولیان  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت-تقاطع چمران  
شهر  
تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی  
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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000  
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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت-تقاطع چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/04/16, 2010-07-07

#### کد کمیته اخلاق

1729909

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیشگیری از بارداری

#### کد ICD-10

Z30.0

#### توصیف کد ICD-10

General counselling and advice on contraception

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-6-12 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
پزشک - دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
پزشک - دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
پزشک - دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید اکبرآبادی- خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3244 5563 21 98+