

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل درمانی در مصرف کنندگان قرص LD بر تداوم مصرف و میزان آزاردهندگی اثرات جانبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تعیین تأثیر دریافت مکمل در طی 7 روز بدون قرص بر تداوم مصرف قرصهای ترکیبی (LD) و میزان آزاردهندگی اثرات جانبی آنها می باشد. پس از توضیح هدف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی به زنان حائز شرایط داوطلب شروع به استفاده از قرص های ترکیبی بعنوان روش ضدبارداری پرسشنامه مشخصات فردی- اجتماعی و باروری تکمیل خواهد شد. در کل 330 زن حائز شرایط با روش تصادفی بلوک بندی با اندازه بلوک سه تایی و شش تایی (تعیین شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری) با نسبت تخصیص 1:1:1 در سه گروه تخصیص خواهند یافت. طی شش ماه هر 28 روز افراد یک گروه بسته 28 تایی شامل 21 قرص LD (هر قرص حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول) و 7 قرص مولتی ویتامین، گروه دیگر بسته 28 تایی شامل 21 قرص LD و 7 قرص پلاسبو و گروه سوم بسته های حاوی فقط 21 تایی قرص LD دریافت خواهند کرد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات سر بسته بترتیب شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. افراد سه گروه تا 6 ماه یا تا زمان قطع مصرف قرص در هر بار مراجعه برای دریافت بسته بعدی قرص، پرسشنامه ای شامل چگونگی مصرف و وجود و میزان آزاردهندگی هر یک اثرات جانبی احتمالی قرص، و میزان رضایت از قرص تکمیل خواهند نمود. از آنالیز واریانس یکطرفه و کاکس رگرسیون جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, 1392/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل درمانی در مصرف کنندگان قرص LD بر تداوم مصرف و میزان آزاردهندگی اثرات جانبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل درمانی در مصرف کنندگان قرص LD بر تداوم مصرف و میزان آزاردهندگی اثرات جانبی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - زنان متأهل غیرباردار 18 الی 40 ساله - متمایل به شروع استفاده از قرص LD به عنوان روش پیشگیری - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن - داشتن تمایل جهت شرکت در پژوهش
معیارهای عدم ورود: - تمایل به بارداری حداقل در 6 ماه بعدی دارا بودن کنتراپدی کاسیونهای مصرف قرص ترکیبی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210093706N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2012, 1391/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, 1391/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

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

در مورد دو گروه دریافت کننده قرص ترکیبی + مولتی ویتامین و قرص ترکیبی و پلاسبو کلیه افراد شرکت کننده، تجویز کننده و جمع آوری و تجزیه و تحلیل کننده داده ها کور خواهند بود ولی امکان کور نمودن در مورد گروه سوم که تنها قرص ترکیبی دریافت می کنند کورسازی امکانپذیر نمی باشد.

1

شرح متغیر پیامد

تداوم مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

میزان آزاردهندگی اثرات جانبی قرصها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف صحیح قرصها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

91146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان تداوم ضدبارداربهای خوراکی

کد ICD-10

Y42.4

توصیف کد ICD-10

oral contraceptives

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف ماهیانه 7 قرص مولتی ویتامین برای مصرف در 7 روزی که

قرص ترکیبی ضد بارداری مصرف نمی شود برای شش ماه متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دریافت ماهیانه قرص پلاسبو طی 7 روز بدو قرص برای مدت 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بدون هیچگونه مداخله (عدم مصرف قرص در فاصله 7 روزه بین بسته

های قرصهای ترکیبی) برای 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان شمس تبریزی
شهر
مرند

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان شهید اوهانی
شهر
مرند

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی محبوبه صادقی
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
فلکه آبیاری
شهر
مرند

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان جلفا
شهر
مرند

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهید کلانتری
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان یالدور
شهر
مرند

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهید کسای
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان شهید کسای

شهر
مرند

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهید افرازمند
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان یالدور
شهر
مرند

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لعیا فروغی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
مرند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
گل گشت
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی در بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7713 1479 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لغیا فروغی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7713 1479 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7713 1479 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب