

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی پذیرش، بقاء و تغییرات الگوی خونریزی قاعدگی به دنبال مصرف آیودی میرنا در مقایسه با آیودی مسی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: عوارض آیودی از علل عمده عدم تداوم استفاده از آیودی میباشد. عوارض آیودی مسی و میرنا باهم متفاوت است. هدف: این مطالعه با هدف بررسی عوارض کوتاه مدت (خونریزی)، رضایت‌مندی و کیفیت زندگی در مصرف کنندگان آیودی آزاد کننده لونرژسترول (میرنا) در مقایسه با آیودی مسی انجام میشود. روش کار: این کارآزمایی بالینی دو سو کور در بر روی 160 زن 20-35 ساله مراجعه کننده به درمانگاه شهید آیت تهران که متقاضی استفاده از آیودی بعنوان روش پیشگیری از بارداری هستند انجام میشود. برای 80 نفر در گروه A آیودی میرنا و 80 نفر در گروه B آیودی مسی بصورت رایگان گذاشته میشود که جمعا 160 نمونه میباشد. اطلاعات دموگرافیک، بررسی متغیرهای پژوهش و پیگیری های 1، 3 و 6 ماهه بعد از جایگذاری آیودی از طریق پرسشنامه طراحی شده برای این هدف ثبت میشود. کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه SF36 و رضایت‌مندی با پاسخ دادن نمونه ها به سه سوال بررسی میشود. معیارهای ورود شامل رده سنی 20-35 سال، خونریزی قاعدگی طبیعی، حاملگی يك یا بیشتر و پاپ اسمیر طبیعی 6 ماه گذشته و معیارهای خروج شامل: قاعدگی نامنظم، بارداری، نداشتن فرزند میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903013881N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم توکلیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 55 1662 1905

آدرس ایمیل

tavakolianfar@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11/10/1383، 2004-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10/10/1384، 2005-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پذیرش، بقاء و تغییرات الگوی خونریزی قاعدگی به دنبال

مصرف آیودی میرنا در مقایسه با آیودی مسی

عنوان عمومی کارآزمایی

روش پیشگیری از بارداری. آیودی مسی و میرنا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: رده سنی 20-35 سال؛ خونریزی قاعدگی طبیعی؛ حاملگی يك یا بیشتر و پاپ اسمیر طبیعی 6 ماه گذشته شرایط خروج از مطالعه: قاعدگی نامنظم؛ بارداری؛ بدخیمی رحم؛ تخمدان و پستان مشکوک یا قطعی؛ سابقه توده پستانی در خود و بستگان؛ آنومالی ساختمان رحم؛ میوم رحم؛ سابقه اختلالات رفتاری - روانی؛ بیماری سیستمیک مزمن ابتلا به PID یا سابقه آن؛ منع پزشکی جهت دریافت هورمون؛ شرکاء جنسی متعدد در فرد یا همسر وی و سابقه مصرف داروهای قلبی- عروقی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سو کور می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس،

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

۱۳۸۲/۱۲/۱۷, 2004-03-07

کد کمیته اخلاق

2004 / 1539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض زایمان، بارداری، پس از زایمان

کد ICD-10

O98

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیس منوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آلودگی گذاری (اولین ویزیت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزینی آلودگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزینی آلودگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزینی آلودگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تندرنس پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزینی آلودگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

لکه بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزینی آلودگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

دیس شارژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزاری آیودی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از جایگزاری آیودی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزاری آیودی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,6 ماه بعد از جایگزاری آیودی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

شرح مداخله

آبودی مسی ومیرنا

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

آبودی میرنا

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید آیت

نام کامل فرد مسوول

تکتم توکلپان فر

آدرس خیابان

نشابور، دانشگاه آزاد اسلامی

نشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رمضان زاده

آدرس خیابان

آدرس: نشانی: تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

2004/1539

کد بودجه

3000000

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

تکتم توکلپان فر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی

شهر

نشابور

کد پستی

9319613668

تلفن

1904 1662 55 98+

فکس

5472 1661 55 98+

ایمیل

tavakolianfar@iau-neyshabur

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

تکتم توکلیان فر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی

شهر

نیشابور

کد پستی

00985519319613668

تلفن

1904 1662 55 98+

فکس

5472 1661 55 98+

ایمیل

tavakolianfar@iau-neyshabur.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iau-neyshabur.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

تکتم توکلیان فر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی

شهر

نیشابور

کد پستی

9319613668

تلفن

1904 1662 55 98+

فکس

5472 1661 55 98+

ایمیل

tavakolianfar@iau-neyshabur.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iau-neyshabur.ac.ir

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