پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه:عوارض آیودی از علل عمده عدم تداوم استفاده از آیودی میباشد.عوارض آیودی مسی ومیرنا 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 میشودکه جمعا 160 نمونه میباشد.اطلاعات دموگرافیک، بررسی متغیر های پژوهش و پیگیری های 1،3 و6 ماهه بعد از جایگذاری آیودی از طریق پرسشنامه طراحی شده برای این هدف ثبت میشود.کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه SF36و رضایتمندی با پاسخ دادن نمونه ها به سه سوال بررسی میشود.معیارهای ورود شامل رده سني 20-35 سال ، خونریزي قاعدگي طبیعی ، حاملگي يك يا بیشتر و پاپ اسمیر طبیعی 6 ماه گذشته و معیار های خروج شامل: قاعدگي نامنظم، بارداري،نداشتن فرزندمیباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903013881N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-21, 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

2004-12-31, ۱۳۸۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-12-31, ۱۳۸۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پذیرش، بقاء و تغیرات الگوی خونریزی قاعدگی به دنبال مصرف آیودی میرنا در مقایسه با ایودی 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 سني 20-35 سال; خونریزي قاعدگي طبیعی; حاملگي يك يا بیشتر و پاپ اسمیر طبیعی 6 ماه گذشته شرایط خروج از مطالعه : قاعدگي نامنظم; بارداري; بدخیمي رحم; تخمدان و پستان مشکوك یا قطعي; سابقة توده پستاني در خود و بستگان; آنومالي ساختمان رحم;میوم رحم;سابقة اختلالات رفتاري – روانی;بیماري سیستمیك مزمن ابتلا به PID یا سابقة آن; منع پزشکي جهت دریافت هورمون; شرکاء جنسي متعدد در فرد یا همسر وي و سابقة مصرف داروهاي قلبي- عروقي.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارازمایی 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
2004-03-07, ۱۳۸۲/۱۲/۱۷
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 آیودی گذاری(اولین ویزیت)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهsf36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تندرنس پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
لکه بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
دیس شارژ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از جایگزاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگذاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
افزایش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،6 ماه بعد از جایگذاری آیودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آیودی مسی ومیرنا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
آیودی میرنا
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید آیت
نام کامل فرد مسوول
تکتم توکلیان فر
آدرس خیابان
نشابور.دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
نشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رمضا ن 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 توکلیان فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد.هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، نشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی
شهر
نشابور
کد پستی
9319613668
تلفن
+98 55 1662 1904
فکس
+98 55 1661 5472
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، نشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی
شهر
نشابور
کد پستی
00985519319613668
تلفن
+98 55 1662 1904
فکس
+98 55 1661 5472
ایمیل
tavakolianfar@iau-neyshabur.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iau-neyshabur.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تکتم توکلیان فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد.هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، نشابور، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، گروه مامایی
شهر
نشابور
کد پستی
9319613668
تلفن
+98 55 1662 1904
فکس
+98 55 1661 5472
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