پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري بر فعاليت بيماري زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه كننده به مراكز منتخب روماتولوژي تهران سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: تعيين تاثير قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري بر فعاليت بيماري زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه كننده به مراكز منتخب روماتولوژي شهر تهران اهداف ويژه: 1. تعيين و مقايسه فعاليت بیماری در بدو ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله در گروه مداخله 2.تعيين و مقايسه فعاليت بیماری در بدو ورود به مطالعه و 8 هفته بعد ازآن درگروه كنترل 3. مقايسه فعاليت بیماری 8 هفته بعد از مداخله بين دوگروه مداخله و كنترل طراحي: كارآزمايي باليني تصادفي با گروه كنترل نحوه انجام كار: مشاوره با زنان داراي شرايط شركت در مطالعه، كسب رضايت شركت در مطالعه، تخصيص تصادفي در دو گروه مورد (دريافت كننده قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري) و كنترل، تعيين فعاليت بيماري در دوگروه در بدو ورود به مطالعه، تجويز متناوب قرصهاي پيشگيري از بارداري براي 8هفته در گروه مورد با شروع اولين سيكل قاعدگي بعدي (3 هفته تجويز و يك هفته قطع و سپس شروع بسته دوم با شروع هفته پنجم) و پيگيري روتين در گروه شاهد، سنجش مجدد فعاليت بيماري در هر دو گروه، مقايسه دو گروه بر طبق اهداف نمونه ها: 100 زن سنين باروري (50 نفر مورد -50 نفر كنترل) كه متاهل بوده و مايل به مصرف قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداري بوده و در حال دريافت درمان دارويي آرتريت روماتوئيد نيز باشند و در طي 6 ماه اخيراز قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري استفاده نكرده باشند. مداخلات: تجويز قرص پيشگيري از بارداري براي 8 هفته متناوب و بدون مداخله در گروه كنترل پيامدها: فعاليت بیماری آرتريت روماتوئيد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904224364N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۲ ,24-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۲ ,2011-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده پرستاري و مامايي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 6574

آدرس ایمیل

amini@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۱۵ ,2010-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱ ,2010-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري بر فعاليت بيماري زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه كننده به مراكز منتخب روماتولوژي تهران سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير قرصهاي خوراكي پيشگيري از بارداري بر فعاليت بيماري زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه كننده به مراكز منتخب روماتولوژي تهران سال 1389

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معيارهای ورود نمونه ها به پژوهش: عدم ابتلا به بيماريهاي بيماريهاي جسمي يا رواني شناخته شده ديگر،نداشتن موارد منع مصرف قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداري; در سه ماهه ی اخيردر رژيم دارويي بيمار

تغييري رخ نداده باشد; عدم تمايل به بارداری يا شک به آن در طي مدت زمان مداخله; بيمار در حال دريافت درمان دارويي باشد، نمونه هاي پژوهش در 6 ماه اخيراز قرصهاي خوراکي پيشگيري از بارداري استفاده نکرده باشند. -معيارهای خروج نمونه ها از پژوهش: بروز عوارض مشکلات ناشي از مصرف قرص از قبيل تهوع و استفراغ شديد که خارج از تحمل نمونه ها باشد،وقوع بارداري; هر گونه شرايطي که در آن ادامه مصرف قرص سلامتي بيمار را به مخاطره اندازد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کميته اخلاق دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

ميدان توحيد-دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

4798/19395

تاریخ تایید

0655-12-31, ۷۸-/۳۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

1744411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعاليت بيماري آرتريت روماتويد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 2 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار داس-28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجويز قرصهاي خوراکي پيشگيري از بارداري با دوز کم براي 2 ماه به منظور پيشگيري از بارداري طبق روتين

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز روماتولوژي

نام کامل فرد مسوول

مهری کلهر

آدرس خیابان

تهران. دانشکده پرستاری و مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحي

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان بلوار کشاورز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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

دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

ليلا اميني

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد مامايي- هيئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ميدان توحيد، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6105 4225

فکس

ایمیل

l-amini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

ليلا اميني

موقعیت شغلی

کارشناسي ارشد مامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان توحيد، نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6109 4225

فکس

ایمیل

l-amini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

مهري كلهر

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد مامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ميدان توحيد، نصرت شرقي، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00282161054225

فکس

ایمیل

m_kalhor20@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی