

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری بر فعالیت بیماری زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز منتخب روماتولوژی تهران سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تاثیر قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری بر فعالیت بیماری زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز منتخب روماتولوژی شهر تهران اهداف ویژه: 1. تعیین و مقایسه فعالیت بیماری در بدو ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله در گروه مداخله 2. تعیین و مقایسه فعالیت بیماری در بدو ورود به مطالعه و 8 هفته بعد از آن در گروه کنترل 3. مقایسه فعالیت بیماری 8 هفته بعد از مداخله بین دو گروه مداخله و کنترل طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل نحوه انجام کار: مشاوره با زنان دارای شرایط شرکت در مطالعه، کسب رضایت شرکت در مطالعه، تخصیص تصادفی در دو گروه مورد (دریافت کننده قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری) و کنترل، تعیین فعالیت بیماری در دو گروه در بدو ورود به مطالعه، تجویز متناوب قرصهای پیشگیری از بارداری برای 8 هفته در گروه مورد با شروع اولین سیکل قاعدگی بعدی (3 هفته تجویز و یک هفته قطع و سپس شروع بسته دوم با شروع هفته پنجم) و پیگیری روتین در گروه شاهد، سنجش مجدد فعالیت بیماری در هر دو گروه، مقایسه دو گروه بر طبق اهداف نمونه ها: 100 زن سنین باروری (50 نفر مورد - 50 نفر کنترل) که متاهل بوده و مایل به مصرف قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری بوده و در حال دریافت درمان دارویی آرتریت روماتوئید نیز باشند و در طی 6 ماه اخیر از قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری استفاده نکرده باشند. مداخلات: تجویز قرص پیشگیری از بارداری برای 8 هفته متناوب و بدون مداخله در گروه کنترل پیامدها: فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید

نام
لیلا امینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6574 3316 21 98+
آدرس ایمیل
amini@iums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی تاثیر قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری بر فعالیت بیماری زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز منتخب روماتولوژی تهران سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری بر فعالیت بیماری زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز منتخب روماتولوژی تهران سال 1389

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود نمونه ها به پژوهش: عدم ابتلا به بیماریهای بیمارهای جسمی یا روانی شناخته شده دیگر، نداشتن موارد منع مصرف قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری؛ در سه ماهه ی اخیر در رژیم دارویی بیمار

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
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 2011-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید
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: تجویز قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری با دوز کم
برای 2 ماه به منظور پیشگیری از بارداری طبق روتین
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 روماتولوژی
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

تغییری رخ نداده باشد؛ عدم تمایل به بارداری یا شک به آن در طی مدت زمان مداخله؛ بیمار در حال دریافت درمان دارویی باشد، نمونه های پژوهش در 6 ماه اخیر از قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری استفاده نکرده باشند. - معیارهای خروج نمونه ها از پژوهش: بروز عوارض مشکلات ناشی از مصرف قرص از قبیل تهوع و استفراغ شدید که خارج از تحمل نمونه ها باشد، وقوع بارداری؛ هر گونه شریایطی که در آن ادامه مصرف قرص سلامتی بیمار 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

میدان توحید-دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

4798/19395

تاریخ تأیید

۷۸-۳۵/۰۱, 0655-12-31

کد کمیته اخلاق

1744411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

ICD-10 کد

M06.9

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا امینی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4225 6109 21 98+
فکس
ایمیل
 l-amini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مهري کلهر
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 تهران، بلوار کشاورز، ساختمان بلوار کشاورز، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا امینی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی- هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4225 6105 21 98+
فکس
ایمیل
 l-amini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد