پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر مصرف کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) و ویتامین دی _ COCs بر خونریزی ناشی از اختلال عملکرد تخمک گذاری (AUB-O) در زنان سنین باروری: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر مصرف کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی(COCs) و ویتامین دی - COCs بر خونریزی ناشی از اختلال عملکرد تخمک گذاری در زنان سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی، سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر قزوین انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیر درگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 45-18 ساله داشتن حداقل 3-2 ماه سابقه ی خونریزی بیش از حد، طولانی و نامنظم داشتن شماره تلفن جهت پیگیري. معیار های خروج: حاملگی ابتلا به هرگونه ناهنجاری دهانه رحم داشتن هر نوع استرس شدید روانی ابتلا به بیماریهای سیستمیک مصرف مکمل های حاوی ویتامین Dطی سه ماه گذشته مصرف داروهای موثر بر روی سیکل قاعدگی ابتلا به سندروم پیش از قاعدگی داشتن کنتراندیکاسیون های استفاده از قرص های ترکیبی پیشگیری از بارداری

گروه‌های مداخله

در گروه COCs : کپسول LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونرژستول) ، به تعداد 21 عدد به همراه 9 عدد کپسول پلاسبو جهت مصرف در هر سیکل و در گروه COCs _ ویتامینD، کپسول های ترکیبی حاوی ویتامین دی (1000واحد کوله کلسیفرول) و LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونرژستول) به تعداد 21 عدد و سپس 9 عدد کپسول ویتامینD روزانه یک عدد، در پاکت های مشابه جهت مصرف در سه سیکل به طور جداگانه قرار داده خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار حجم و روزهای خونریزی قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110606006709N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 24-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 24-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مصرف کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) و ویتامین دی _ COCs بر خونریزی ناشی از اختلال عملکرد تخمک گذاری (AUB-O) در زنان سنین باروری: یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر COCs و ویتامین COCs-D بر خونریزی ناشی از اختلال عملکرد تخمک گذاری در زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 45-18 ساله داشتن حداقل 3-2 ماه سابقه ی خونریزی بیش از حد ، طولانی و نامنظم (فقدان سیکل منظم 35-28، خونریزی بیش از 7 روز یا سنگین) داشتن شماره تلفن جهت پیگیري

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی هرگونه ناهنجاری دهانه رحم شامل سرطان دهانه رحم، عفونت، تروما یا پولیپ و علل رحمی شامل: لیومیوم ، عفونت ، پولیپ ، هایپرپلازی آندومتر ، نئوپلازی آندومتر ، سرطان یا وجود جسم خارجی بر اساس اظهار فرد و پرونده پزشکی بیمار. داشتن هر نوع استرس شدید روانی مانند: جدایی والدین، فوت اعضاي درجه یک خانواده و ... در 6 ماه اخیر. داشتن هر نوع بیماریهای سیستمیک، مانند: بیماریهای مربوط به تیروئید (کم کاری و پرکاری تیروئید) ، غدد آدرنال، کبد، کلیه و اختلالات خونی (بیماری فون ویلبراند ، پورپورا ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک و لوسمی)بر اساس اظهار فرد و پرونده پزشکی بیمار. مصرف روزانه و مرتب مکمل های حاوی ویتامین D طی سه ماه گذشته . مصرف داروهای موثر بر روی سیکل و خونریزی قاعدگی مثل: کنتراسپتیوهای هورمونی خوراکی، ضد انعقادها ، مهار کننده های سروتونین ، آنتی سایکوزها، کورتیکواستروئیدها ، مکمل های هورمونی، فنیتوئین یا مکمل های گیاهی سویا و جینسنگ. ابتلا به سندروم پیش از قاعدگی. داشتن هر گونه کنتراندیکاسیون های مطلق یا نسبی استفاده از قرص های ترکیبی پیشگیری از بارداری شامل سرطان پستان، سرطان آندومتر، بیماری کبدی، ترمبوز ورید عمقی، مصرف سیگار در افراد 35 ساله و بالاتر ، بیماری قلبی و عروقی، سابقه ی سکته مغزی، دیابت، هایپرتانسیون، میگرن، افزایش چربی خون، شرایط نیازمند به بی حرکتی کامل، ابتلا به بیماری های التهابی روده، افسردگی شدید و بیماری صرع نیازمند به مصرف دارو .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوک های چهار تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1در دو گروه: گروه COCs ، گروه COCs _ ویتامینD قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، پاکت های مات سربسته به تعداد نمونه تهیه شده و شماره گذاری خواهد شد. آماده کردن پاکت ها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. پژوهشگر، شرکت کنندگان، تجزیه و تحلیل کننده داده ها و بررسی کننده ی پیامد از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.

دارو نما

دارد

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی،خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2،طبقه سوم،حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی ناشی از اختلال عملکرد تخمک گذاری

کد ICD-10

N93.8

توصیف کد ICD-10

Other specified abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی هیگام

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی SF-36

3

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ، دوم و سوم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اثرات جانبی

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونرژستول) ، دارو به تعداد 21 عدد به همراه 9 عدد کپسول پلاسبو روزانه یک عدد بمدت سه سیکل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های ترکیبی حاوی ویتامین دی (1000واحد کوله کلسیفرول) و LD 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونرژستول) به تعداد 21 عدد و سپس 9 عدد کپسول ویتامینD روزانه یک عدد بمدت سه سیکل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهدیس گودرزوند چگینی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی ودرمانی کوثر، خیابان طالقانی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156 -13176
تلفن
+98 28 3323 6374
فکس
+98 28 3323 6380
ایمیل
itkosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی شماره2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 1334 4280
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس گودرزوند چگینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5415933739

تلفن

+98 41 4226 3582

فکس

+98 41 3479 6969

ایمیل

mahdis.chegini71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3477 2699

فکس

+98 41 3479 6969

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدیس گودرزوند چگینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5415933739

تلفن

+98 41 4226 3582

ایمیل

mahdis.chegini71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست