پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری دردرمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی آینده نگر تصادفی شاهددار با هدف بررسی تاثیر داروی OCPبرروی درمان پولیپ اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتی متر در زنان 20تا 40 سال می باشد.جمعیت مورد مطالعه شامل 50 نفر بین گروه سنی ذکر شده است که به صورت تصادفی به دو گروه مساوی بدون پلاسبو در گروه شاهد تقسیم شدند.گروه مورد به مدت سه ماه از داروی OCPنوع LD ساخت شرکت دارویی ابوریحان به میزان یک عدد قرص از روز پنجم سیکل قاعدگی تجویز شد.معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال،قاعدگی مرتب،تشخیص تصادفی پولیپ بدون علامت توسط سونوگرافی واژینال...معیارهای خروج: عوارض OCP. میوم رحمی.نازایی،علامت دار بودن پولیپ،بدخیمی پس از سه ماه هر دو گروه مجددا جهت تعیین پاسخ به درمان سونوگرافی واژینال شدند ونتایج مورد مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102275920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-07, ۱۳۹۰/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-07, ۱۳۹۰/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز نتنج

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 2344

آدرس ایمیل

natanj.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری دردرمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری دردرمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 20 تا 40 سال،قاعدگی مرتب،پولیپ بدون علامت معیارهای خروج:عوارض OCP. میوم رحمی.نازایی،علامت دار بودن پولیپ،بدخیمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-07, ۱۳۸۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
ETh014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولیپ اندومتر
کد ICD-10
N84.0
توصیف کد ICD-10
Polyp of corpus uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز پولیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه کنترل: قرص خوراکی پیش گیری از بارداری یک بار در روز به مدت سه ماه و از نوع ال دی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد : بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
مریم بقائی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی-معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز-معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
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 علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان براتی
موقعیت شغلی
استادیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
ایمیل
brati_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان براتی
موقعیت شغلی
استادیار زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 2022
فکس
ایمیل
brati_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم بقائی نزاد
موقعیت شغلی
دستیار زنان و مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1222 2922
فکس
ایمیل
baghain.m@ajums.ac.ir
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