پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه خونریزی و دیسمنوره در دو نوع آی. یو. دی های مولتی لود 375 (ML CU 375) و کاپرتی380 در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی- تبریز. یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (دو سو کور) مقایسه میزان خونریزی و دیسمنوره در آی. یو. دی های مولتی لود 375 و کاپرتی 380A می باشد. این مطالعه بر روی 48 زن 15-45 ساله مراجعه کننده به مرکز بهداشتي-درمانی منتخب شهر تبریز که منع مصرف آی.یو.دی نداشته و نمره ی شدت دردشان در زمان قاعدگی بر اساس مقیاس آنالوگ بینایی زیر7 باشد، انجام خواهد گرفت.از کلیه زنان حائز شرایط، بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه کتبی درخواست خواهد شد که پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و جدول هیگام را با توجه به میزان خونریزی خود و مقیاس آنالوگ بینایی را بر اساس میزان شدت درد در زمان عادت ماهیانه یک ماه قبل از آی.یو.دی گذاری تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی تصادفی چهارتایی و شش تایی مخفی شده در پاکتهای دربسته ماتی که به ترتیب شماره گذاری شدند، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می- یابند. جایگذاري آی.یو.دی ها بلافاصله بعد از اتمام خونریزی قاعدگی انجام خواهد شد. در هر سیکل قاعدگی طی تماس تلفنی از نمونه ها خواسته می شود در زمان عادت ماهیانه طبق جدول هیگام میزان خونریزی و با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی شدت درد خود را به مدت چهار سیکل یادداشت نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109176709N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

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

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خونریزی و دیسمنوره در دو نوع آی. یو. دی های مولتی لود 375 (ML CU 375) و کاپرتی380 در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی- تبریز. یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خونریزی و درد دوران قاعدگی در دو نوع آی. یو. دی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد با رده سني15-45 سال؛ نداشتن منع مصرف آی. یو. دی گذاری شامل :حاملگي، عفونت نفاسي،ابتلا بهPID یا بیماریهاي آمیزشي (در شرایط فعلي یا در عرض 3 ماه گذشته)، سرطان اندومتر یا سرویکس، خونریزي دستگاه تناسلي به علت نامعلوم، ناهنجاریهاي رحم و تومورهاي فیبروئیدي که سبب تغییر شکل

حفره رحم شده اند، بيماري ويلسون؛ عدم استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری (DMPA طی یک سال اخیر و OCP، آمپول سیکلوفم طی 3 ماه اخیر)؛ از زمان زایمان آنها حداقل 6 ماه گذشته باشد؛ نمره ی شدت دردشان در زمان قاعدگی بر اساس مقیاس آنالوگ بینایی زیر 7 باشد؛ معیارهای خروج:مشکل در جایگذاري IUD.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2012-01-02, ۱۳۹۰/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
9069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه خونریزی و دیسمنوره در دو نوع IUD
کد ICD-10
Z30.1
توصیف کد ICD-10
Insertion of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی ناشی از جاگذاری آی.یو.دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از iud گذاری و چهار ماه بعد از iud گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره ناشی از جاگذاری آی.یو.دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از iud گذاری و چهار ماه بعد از iud گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه دریافت کننده ی آی. یو. دی مولتی لود 375
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه دریافت کننده ی آی. یو. دی 380 Aکاپرتی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي باوفا
نام کامل فرد مسوول
سمیه صرافی خیرآباد
آدرس خیابان
تبریز، بلوار منجم
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سمیه صرافی خیرآباد
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745347
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
somayyeh.sarrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازي
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاري مامايي ،خيابان شريعتي جنونی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
mshahnazi@Tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
سمیه صرافی خیرآباد
موقعیت شغلی
دانشجوی كارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
somayyeh.sarrafi@gmail.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