

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تأثیر روش لوونرژسترول تک دوز (g 1.5 m) با دو روش لوونرژسترول دو دوز (0.75) و روش معمول یازب بعنوان روش اورژانس ضد بارداری در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد

چکیده پروتکل

چکیده

قرص صبح روز بعد به دارویی جهت روش اورژانس ضد بارداری جهت پیشگیری از حاملگی ناخواسته اطلاق می شود. در بیش از هشتاد کشور ترکیبات فقط پروژسترونی که در داروخانه ها و کلینیک های تنظیم خانواده در دسترس می باشد را تایید کرده اند. تنهادر چند مطالعه کارآزمایی بالینی اثرات لوونرژسترول و روش یلرپ مقایسه شده است. هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی چند مرکزی مقایسه تأثیر روش لوونرژسترول تک دوز (g 1.5 m) با دو روش لوونرژسترول دو دوز (0.75) و روش معمول یازب بعنوان روش اورژانس ضد بارداری میباشد. معیارهای ورود به مطالعه: حداکثر تا 120 ساعت از نزدیکی محافظت نشده؛ سیکل قاعدگی منظم؛ عدم استفاده از روش هورمونی در سیکل اخیر؛ غیر سیگاری معیارهای خروج از مطالعه: یک یا بیشتر نزدیکی محافظت نشده بعد از 120 ساعت همه زنان داوطلب فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کردند. زنان بطور تصادفی در سه گروه درمانی قرار می گیرند: گروه اول دو دوز 0.75 میلی گرمی لوونرژسترول به فاصله 12 ساعت؛ گروه دوم دوز واحد لوونرژسترول (1.5 میلی گرم) و گروه سوم روش یازب (چهار قرص دوز پایین حاوی 30 میکرو گرم اتینیل استرادیول و 0.15 میلی گرم لوونرژسترول به فاصله 12 ساعت؛ مجموعاً 8 قرص را دریافت می کنند. متغیر اصلی مورد مطالعه میزان موفقیت در سه روش مذکور میباشد. در صورت اینکه سه هفته بعد قاعدگی صورت نگیرد تست بتا hCG درخواست و در صورت مثبت شدن از طریق سونوگرافی حاملگی تایید می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106186826N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 24-07-2011**
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 2011-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید بکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

mah_bokaie@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۱, 2009-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 2011-05-07

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر روش لوونرژسترول تک دوز (g 1.5 m) با دو روش لوونرژسترول دو دوز (0.75) و روش معمول یازب بعنوان روش اورژانس ضد بارداری در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سه روش اورژانس ضد بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداکثر تا 120 ساعت از نزدیکی محافظت نشده؛ سیکل قاعدگی منظم؛ عدم استفاده از روش هورمونی در

سیکل اخیر؛ غیر سیگاری معیارهای خروج از مطالعه: یک یا بیشتر
نزدیکی محافظت نشده بعد از 120 ساعت
سن
از سن 16 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

11-02-2009, 1387/11/23

کد کمیته اخلاق

107515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنظیم خانواده

کد ICD-10

Z30

توصیف کد ICD-10

Contraceptive management

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز حاملگی ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به شیوه کمی با اندازه‌گیری تست بتا ساب یونیت B hCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی خونریزی قاعدگی در ماه بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کیفی با استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لونزیل (لو نورژسترل 0.75 میلی گرمی) ساخت شرکت داروسازی

ایران هورمون: دو قرص همزمان (1.5 میلی گرم) دوز واحد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

لونزیل (لو نورژسترل 0.75 میلی گرمی) ساخت شرکت ایران هورمون

:یک قرص 0.75 میلی گرمی به فاصله 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قرص ترکیبی اواسپت (حاوی 30 میکرو گرم اتینیل استرادیول و 15

میلیگرم لو نورژسترل) چهار قرص به فاصله 12 ساعت مجموعاً 8 قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی در مانی ازادشهر

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی در مانی اکبری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر
یزد

ایمیل
mah_bokaie@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهندس بکایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1750 1824 35 98+
فکس
ایمیل
mah_bokaie@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهندس بکایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی در مانی رحمت اباد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی اردکانی
آدرس خیابان
یزد - میدان باهنر
شهر
یزد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهندس بکایی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 1824 35 98+
فکس