

# **Марат Оспанов атындағы Батыс Қазақстан мемлекеттік медицина университеті**

## **Тақырыбы:**

**Қайталап босанған әйелдерде қаламаған жүктілікті алдын алу мақсатында жатыр ішілік спираль (ЖІС) мен гормональды контрацепцияның (КОК) салыстырмалы тиімділігі**

**Орындаған: Қабылова А.  
Самиянова Н.  
Кенжегалиева А.  
Тексерген: Кошмаганбетова Г.К.**

---

**Ақтөбе 2019 жылы**

## **Маңыздылығы:**

**Отбасын жоспарлау (босануды реттеу) – халықаралық денсаулық сақтау**

---

ұйымының (ВОЗ) анықтамасы бойынша бұл кейбір жеке адамдардың немесе жанұялардың керек емес жүктіліктен сақтануына көмектесетін, сонымен қатар дүниеге армандаған баланы тууға, балалардың санын реттеуге, босанудың арасын қадағалауға арналған шаралар жиынтығы.

### **Жанұяны жоспарлаудың қажеттілігі:**

- - қалаулы дені сау баланы туу үшін;
- - әйелдің денсаулығын сақтау үшін;
- - өмірлік жоспарларды жүзеге асыру үшін;
- - өмір сапасын жақсарту үшін;
- - жүктілік арасы аралығын реттеу;

# **ГИПОТЕЗА:**

---

- ▣ **Нөлдiк гипотеза – ЖIС гормональдi контрацепциядан (КОК) қарағанда тиiмдi;**
  
- ▣ **Альтернативтi гипотеза - ЖIС гормональдi контрацепциядан (КОК) қарағанда тиiмдi емес;**

---

## Зерттеу мақсаты:

- Қайталап босанған әйелдерде келесі жүктілікті болдырмауда ЖІС пен гормональды контрацепцияның (КОК) салыстырмалы түрде тиімділігін анықтау

# ТАПСЫРМАЛАР:

---

- ЖІС пен гормональді контрацепция (КОК) тиімділігінің айырмашылығын анықтау;
- Босанғаннан кейінгі кезеңде консультацияға келген әйелдерді (бас тартпайтын) алу;
- Таңдау түрін анықтау, рандомизация бойынша науқастарды 2 топқа бөлу;
  - 1 топ – ЖІС салу;
  - 2 топ – гормональді контрацепция (КОК) қолдану;
- Клиникалық нәтижені бағалау;

# Зерттеу дизайны

Экспериментальді



Бақыланатын



РКИ

Ашық зерттеу

## **Таңдау түрі:**

**Жалпы жиынтық:** Босанғаннан кейінгі әйелдер

**Таңдау түрі:** қарапайым кездейсоқтық

Зерттеу №1 Қалалық емханада жүргізілді.

Босанғаннан 6 айдан кейін қабылдауға келген әйелдер арасынан 25-45 жас аралығындағы 80 әйел таңдап алынды;

Әйелдер генератор көмегімен 2 топқа бөлінді:

1 топ – ЖІС салу;

2 топ – гормональді контрацепция (КОК) қолдану;

## **Енгізу критерийлері:**

- 25-45 жас аралығы;
- Босанғаннан 6 айдан кейінгі әйелдер;
- Қайталап босанған әйелдер;
- 1 жыныстық партнерінің болуы;
- Алдыңғы жүктіліктерінде асқынулардың болуы;
- Бала емізбейтін әйелдер;
- Босанғаннан кейінгі менструальді цикл реттелуі;



## **Шығару критерийлері:**

1. Босанғаннан кейінгі 6 айға дейінгі әйелдер;
2. Босанбаған әйелдер;
3. 25 жасқа дейінгі және 45 жастан кейінгі әйелдер;
4. Экстрагенитальды патологиясы бар әйелдер
5. Препараттарға аллергиясы бар әйелдер
6. Гинекологиялық аурулары бар әйелдер
7. 2 және одан да көп жыныстық партнерлерінің болуы;
8. Бала емізетін әйелдер;
9. Босанғаннан кейінгі менструальді цикл реттелмеуі;

# Сұрақ:

---

- Қайталап босанған 25-45 жас аралығындағы әйелдерде ЖІС гормональды контрацепциямен (КОК) салыстырғанда қаламаған жүктілік санын азайтады ма?

- **Р** - Қайталап босанған 25-45 жас аралығындағы әйелдерде
- **I** - ЖІС
- **С** - гормональды препарат (КОК)
- **О** – қаламаған жүктілік санының азаюы

# ЭТИКАЛЫҚ АСПЕКТ

---

- Этикалық комитетпен расталған.
- Барлық жұмыстар науқастар үшін тегін.
- Барлық ақпарат анықтап толық көлемде ашылып жазылған ақпараттық келісім.
- Зерттелуші кез –келген уақытта зерттеуден бас тартуға құқылы.
- Науқастардың қызығушылығындағы әрекет, қатысуға мәжбүрлеудің болмауы.
- Науқастарға қауіп төндірмеу.

Reprod Health. 2016 Apr 18;13:42. doi: 10.1186/s12978-016-0153-9.

**Effects of the copper intrauterine device versus injectable progestin contraception on pregnancy rates and method discontinuation among women attending termination of pregnancy services in South Africa: a pragmatic randomized controlled trial.**

Hofmeyr GJ<sup>1</sup>, Singata-Madliki M<sup>1</sup>, Lawrie TA<sup>2,3</sup>, Bergel E<sup>4</sup>, Temmerman M<sup>5,6</sup>.

### **Author information**

#### **Abstract**

#### **BACKGROUND:**

The copper intrauterine device (IUD) is under-utilised in South Africa, where injectable progestin contraception (IPC) dominates contraception usage. There is a lack of robust comparative data on these contraceptive options to inform policy, programs, clinical counseling, and women's choices.

#### **METHODS:**

Within the context of a South African program to increase women's access to the IUD, we conducted a pragmatic, open-label, parallel-arm, randomised controlled trial of the IUD versus IPC at two South African hospitals. The target sample size was 7,000 women and the randomisation ratio was 1:1. The random sequence was computer-generated and group allocation was concealed in sealed, opaque, consecutively-numbered envelopes. Counselling, consenting women attending termination of pregnancy services were randomly assigned to IUD or IPC immediately post-termination. Condoms were promoted for the prevention of sexually-transmitted infections. The primary outcome was pregnancy; secondary outcomes were discontinuation, side-effects, and HIV acquisition and disease progression. Pregnancy and discontinuation outcomes are reported here.

#### **RESULTS:**

The trial closed early with 2,493 participants randomised (IUD = 1,247, IPC = 1,246), due to international concerns regarding a possible association between IPC and HIV acquisition. Median follow-up was 20 months; 982 and 1000 participants were followed up in the IUD and IPC groups, respectively. Baseline group characteristics were comparable. Pregnancy occurred significantly less frequently among women allocated to the IUD than IPC: 56/971 (5.8%) versus 83/992 (8.4%), respectively; risk ratio (RR) 0.69, 95% confidence interval (CI) 0.50 to 0.96; P = 0.025. There were more protocol violations in the IUD group; however, discontinuation rates were similar between IUD and IPC groups (141/855 [16.5%] and 143/974 [14.7%], respectively). Women in the IUD group were more likely to discontinue contraceptive use due to abdominal pain or backache and non-specific symptoms, and those in the IPC group due to oligo- or amenorrhoea and lack of sexual activity.

#### **CONCLUSIONS:**

The IUD was significantly more effective in preventing pregnancy than IPC. Efforts to expand contraception options and improve access to the IUD in settings where it is under-utilised are worthwhile. This trial shows that randomising long-acting, reversible contraceptives is feasible.

#### **TRIAL REGISTRATION:**

Pan African Clinical Trials Registry number PACTR201409000880157 (04-09-2014).

#### **KEYWORDS:**

DMPA; IUD; Random

[Reprod Health](#). 2016, апрель 18, 13: 42. doi: 10.1186 / s12978-016-0153-9.

Последствия этого медного внутриматочного средства против инъекционный прогестин контрацепции на частоту наступления беременности и метод прекращения среди женщин , посещающих прекращение беременности услуг в Южной Африке: прагматические рандомизированное контролируемое исследование.

[Hofmeyr GJ](#)<sup>1</sup>, [Singata-Madliki M](#)<sup>1</sup>, [Lawrie TA](#)<sup>2,3</sup>, [Bergel E](#)<sup>4</sup>, [Temmerman M](#)<sup>5,6</sup>.

#### Информация об авторе

Абстрактные

#### ЗАДНИЙ ПЛАН:

Меди внутриматочное устройство (ВМУ) является недостаточно используемым в Южной Африке, где инъекционный прогестин контрацепции (МПК) преобладает использование контрацепции. Отсутствуют надежные сравнительные данные об этих вариантах контрацепции для информирования о политике, программах, клинических консультациях и выборе женщин.

#### МЕТОДЫ:

В рамках южноафриканской программы по расширению доступа женщин к ВМС мы провели прагматичное, открытое, параллельное, рандомизированное контролируемое исследование ВМС против МПК в двух южноафриканских больницах. Размер целевой выборки составлял 7000 женщин, а коэффициент рандомизации составлял 1: 1. Случайная последовательность была сгенерирована компьютером, а распределение групп было скрыто в запечатанных непрозрачных конвертируемых последовательностях. Консультирующиеся, соглашающиеся женщины, посещающие услуги по беременности, были случайным образом назначены на ВМС или МПК сразу после прекращения службы. Презервативы были направлены на профилактику инфекций, передаваемых половым путем. Основным результатом была беременность; вторичные исходы были прекращены, побочные эффекты, а также заражение ВИЧ и прогрессирование заболевания. Здесь приводятся результаты беременности и прекращения терапии.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ:

Судебное разбирательство было начато с рандомизированного 2449 участников (IUD = 1,247, IPC = 1 246) из-за международных проблем, связанных с возможной связью между IPC и приобретением ВИЧ. Медиана наблюдения составила 20 месяцев; 982 и 1000 участников прошли соответственно в группах ВМС и МПК. Характеристики базовой линии были сопоставимы. Беременность наблюдалась значительно реже среди женщин, назначенных ВМС, чем МПК: 56/971 (5,8%) против 83/992 (8,4%), соответственно; коэффициент риска (ОР) 0,69, доверительный интервал 95% (ДИ) 0,50-0,96; P = 0,025. В группе ВМС было больше нарушений протокола; однако показатели прекращения приема были одинаковыми между группами ВМС и МПК (141/855 [16,5%] и 143/974 [14,7%] соответственно).

#### ВЫВОДЫ:

ВМС значительно эффективнее предотвращали беременность, чем IPC. Усилия по расширению возможностей контрацепции и улучшению доступа к ВМС в условиях, когда они недостаточно используются, заслуживают внимания. Это исследование показывает, что рандомизация длительных обратимых контрацептивов возможна.

#### ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ:

Pan African Clinical Trials Регистрационный номер PACTR201409000880157 (04-09-2014).

#### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

УД; ИСД; случайный

## Мақсаты:

---

- Оңтүстік Африкада мыстық ЖІС мен инъекциялық прогестинді контрацепция мақсатында қолдану тиімділігін анықтау

## Сұрақ:

---

- Консультацияға келген Оңтүстік Африка әйелдерінің мыстық ЖІС инъекциялық прогестинмен салыстырғанда ары қарай асқынуын (іштің төменгі бөлігінің және бел ауырсынуы, олиго немесе аменорея, сексуальды күштарлықтың азаюы) және жүктілік болдырмауға эффективтілігін анықтау



- Р - Консультацияға келген Оңтүстік Африка әйелдер
- I - ЖІС
- С - гормональды препарат
- О – асқынуы (іштің төменгі бөлігінің және бел ауырсынуы, олиго немесе аменорея, сексуальды күштарлықтың азаюы) және жүктілік болдырмауға эффективтілігі

- **Статья бойынша зерттеу дизайны:** прагматикалық, ашық, паралелльді, РКИ, бақылау.

**Таңдау:** қарапайым кездейсоқ

Оңтүстік Африканың 2 ауруханасында зерттеу жүргізілген. 7000 әйел зерттеуге алынған, рандомизация коэффициенті 1:1 құрады. Кездейсоқ таңдау компьютермен генерацияланған, ал группалар бөлінуі печатталған көрінбейтін конверттік реттілікпен жасырынылған.

- **Енгізу критерийлері:** консультацияға келген зерттеуге қарсы емес әйелдер, босанғаннан кейінгі әйелдер.
- **Шығару критерийлері:** жүкті әйелдер

## Қолданылған әдебиеттер

□ Протоколы заседаний Экспертного совета РЦРЗ МЗСР РК, 2015

- ~~Список использованной литературы:~~ 1) Walker G.J., Gunasekera P. Pelvic organ prolapse and incontinence in developing countries: review of prevalence and risk factors.// PubMed - indexed for MEDLINE 2) Christopher M, Kaven B, Cathryn, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4, 2009BJOG. 2009 Sep; 116(10):1380-6. Epub 2009 Jul. 3) Meschia, M, Spreafico L, Ambrogi, Perrone A, et al. A multicenter retrospective study on transvaginal mesh repair of genital prolapse with Prilift TM system. 4) Elmer C, Altman D, Engh M, et al. Trocar-guided transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. Obstet Gynecol. 2009;113(1):117–126. 5) Sikirica V, Hinoul A, Kirkemo J, Subramanian, D. Treatment outcomes of the Gynecare Prolift pelvic floor repair system: a systematic literature review. Ethicon, Inc, Somerville. 6) Deng T., Liao B., Luo D., Shen H., Wang K. Risk factors after female pelvic floor reconstructive surgery: a systematic review and meta-analysis//PMID:25906691 [PubMed - as supplied by publisher] 7) Deffieux X., Savary D., Letouzey V., Sentilhes L., Agostini A., Mares P., Pierre F. Prevention of the complications related to the use of prosthetic meshes in prolapse surgery: guidelines for clinical practice - literature review// PMID:2299944[PubMed - indexed for MEDLINE] 8) Коркан А.И. //Пролапс тазовых органов. Диагностика, хирургическая тактика //Монография//Алматы, 2009 г. – 168с.

---

**Назарларыңызға рахмет !!!**