25岁及以下未育女性人工流产术后即时放置IUD的

多中心对照研究

**课题实施方案**

一、研究背景

我国15-24岁青少年占总人口数的17.1%，由于初次性行为年龄提前，而结婚、生育的年龄后移，使青少年人群一旦发生非意愿妊娠，多以人工流产为结局。为避免人工流产对青少年身心健康的不利影响，近年来国内外积极探索促进青少年高效避孕的有效途径，包括在青少年中提倡长效可逆避孕方法（LARC）的使用。2015年在中华医学会计划生育学分会和国家卫生健康委科学技术研究所的支持下，玛丽斯特普国际组织中国代表处和天津和杰医疗器械有限公司发起了“青年LARC促进公益计划”，并于2017年在中国人口福利基金会设立了青年LARC专项研究基金。迄今共有来自全国14个省市的27家医疗和妇幼保健机构参与并完成了相关课题。为进一步促进《人工流产后避孕服务规范》和2020年新发布的《青少年避孕服务指南》的贯彻实施，提高临床研究的水平和效率，减轻医护人员申报课题的负担，青年LARC专项研究基金发起单位决定对课题的申报和审批的方法进行调整，尝试在统一的主体研究框架下，由各申请医院对具体的干预方案进行自主选择，并认定承担例数做法的可行性。

二、研究内容

（一）服务提供者培训

根据课题设计进行对各协作中心的全体服务提供者或干预组服务提供者的培训，通过线上与现场培训相结合的方式进行如下内容的培训:

1.《人工流产后避孕服务规范》。

2.《青少年避孕服务指南》。

3. 《无支架固定式IUD月经间期和人工流产后即时放置临床应用专家共识》

4. 与青少年建立良好关系及咨询技巧培训。

每次培训均进行培训前后测试，以了解服务提供者对青少年避孕及相关服务的知识、态度和行为（KAP）。

（二）青少年人工流产服务对象的现状调查

所有参研医院对其一年内因非意愿妊娠接受人工流产服务对象中所有25岁以下的服务对象（不包括稽留流产患者）进行全员调查，分析服务对象的基本状况和落实LARC的影响因素。对筛选出的人工流产手术高危（高危）和重复流产高风险（高风险）对象，制定特别关注的措施。

（三）干预性研究

1.干预对象

年龄≤25岁的因非意愿妊娠要求终止10周内妊娠的未育服务对象（包括已婚和未婚、在门诊和住院实施负压吸宫术和药物流产）。

2.干预内容

考虑到青少年所占的比例有限，故除常规的集体宣教外，本研究暂不将针对青少年的集体宣教作为干预内容。

（1）咨询服务

对所有干预对象进行专人咨询，帮助选择避孕方法，并强调在人工流产后即时落实包括LARC在内的高效避孕措施。对高危和高风险观察对象给予特别关注。

（2）落实避孕措施

对选择LARC并符合接收条件的服务对象纳入课题，在负压吸宫术后即时放置IUD，方案一，比较吉妮致美IUD和元宫铜IUD的使用情况（5家参研单位）。方案二，比较吉妮致美与COC的使用情况（5家参研单位）。

（3）持续服务

按下述时间要求进行随访，并给予持续的咨询服务或必要的医疗服务。

1）流产后1个月内 应至少返诊一次，评价人工流产结局并了解避孕方法使用情况。

2）流产后3个月 IUD组观察对象如无返诊需要，可通过电话、微信随访。COC组因为有补充药物的需要，原则上要求返诊。如观察对象需要更换其他避孕方法，给予咨询，帮助选择其他高效避孕方法。

3）流产后6个月 要求所有观察对象返诊随访，了解避孕方法使用情况，IUD组做妇科或相关检查，确认IUD位置。

 3. 观察指标

IUD的落实率为本研究的主要干预效果评价指标，还有随访半年的IUD续用率及再次妊娠率和重复流产率。过程指标主要为随访率。如果IUD的落实率较高，在使用数量和随访时间均较充足的情况下，还可观察IUD的使用效果、续用率、常见副反应的发生率等。在研究结束时了解观察对象对避孕节育服务和IUD方法使用的多维度满意度。

三、参研单位和样本量

（一）参研单位的条件

1. 参研单位应为常规开展流产后关爱服务的妇幼保健机构或综合医疗机构，具有较强开展青少年避孕服务的意识和较好的工作基础。

2. 愿意参加多中心临床研究课题并有一定组织实施临床研究的经验，有专人协助协作中心课题负责人承担课题的联络工作，有专门的人员或团队实施课题要求的干预任务。能够安排配套资金的机构可优先考虑。

3. 参研单位能够通过本单位的伦理审查。

（二）样本量

每家医院在一年内需至少完成100例观察对象的接收，每组50例。鼓励接收更多的例数。

四、研究期限

预期的研究时间为2年，课题启动、培训3个月，观察对象接收约11个月，随访6个月，数据汇总分析，完成学术总结3个月。

具体时间安排：

2020年12月至2021年2月 申请报名。

2021年3月 专家组评审出参研单位。

2021年4月 课题启动，完成服务提供者培训和调查。

2021年5月至2022年3月 完成观察对象的调查、接收和避孕措施落实，并按要求进行随访。

2022年9月底前 所有观察对象完成6个月随访。

2022年10月至12月 进行数据分析，完成研究报告。

五、课题的组织实施

1. 由中华医学会计划生育学分会组织专家组评审出参研单位并负责对参研单位进行督导和结题后验收。

2. 中华医学会计划生育学分会委托国家卫生健康委科学技术研究所作为协调单位，负责课题方案、研究记录的设计，研究记录的管理、核查和数据分析。

3. 医疗机构按要求填写申报书，除需实事求是地填写基本情况外，还要在研究内容的框架下提出本医院选定的目标人群、预计的样本量和所设置的对照组，供专家组在评审时参考。评审通过后，各协作中心应按照最后确定方案，按时、按量、保质（量）完成课题任务。鼓励参研单位推荐硕士研究生或年轻医护人员承担更多的学术或研究管理任务。课题参研单位申报表见附件1。

六、研究的主要产出

1. 青少年避孕服务服务提供者培训课件一套

2. 青少年避孕服务咨询指导/记录表

3. 对人工流产手术高危和重复流产高风险对象特别关注措施的标准操作规范（SOP）

4.学术论文3-5篇，包括课题组的总数据论文和协作中心的分数据论文。

5.培养硕士研究生2-3名（来自参研单位）

七，研究经费

每个入选中心获得15000元人民币作为基本研究经费，在此基础上，每增加一例，补充100元，最多补充5000元。研究经费将按照与中国人口福利基金会签订的合同要求拨付。

附件1

25岁及以下未育女性人工流产术后即时

放置IUD的多中心对照研究

**参研单位申报表**

1.省市 地市县 市区

2.机构名称

3.机构性质 1=公立 2=民营 3=其他，详述

4.机构级别 级 等，如未评等级，均填写9

5.是否有单独的计划生育科 1=否 2=是，如是，床位数张

6.如第5项为否，是否有计划生育专科门诊 1=是 2=否

7. 如第5和6项均为否，是否有计划生育诊室

1=否 2=是，如是，有几间诊室

8.与人工流产服务相关的工作人员数量

 医生 名，其中相对固定的 名

 护士 名，其中相对固定的 名

 医助 名，其中相对固定的 名

 在读博士/硕士研究生名，其中相对固定的 名

9.是否能提供免费避孕药具 1=是，如是请填写下表 2=否

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **种类** | **具体产品** | **发放地点或形式****（请在所选择的项目前面划✓）** |
| 避孕套 | 可不填写 |  自助机 分诊台领取 PAC咨询员发放 |
| 短效复方口服避孕药 |  |  分诊台领取 PAC咨询员发放 接诊医生发放药房领取 |
| 紧急避孕药 |  |  分诊台领取 PAC咨询员发放 接诊医生发放 药房领取 |
| 外用避孕药 |  |  自助机 分诊台领取 PAC咨询员发放 接诊医生发放 药房领取 |
| 避孕针 |  |  接诊医生发放 药房领取 |
| 宫内节育器 |  |  |
| 皮下埋植 |  |  |

10.是否为免费计划生育手术协议医院 1=是 2=否 3=不清楚

11.是否有青少年保健门诊 1=否 2=是，如是，是哪年设立的

12.如无青少年保健门诊，是否有专门的人员或团队为青少年服务对象提供

咨询服务 1=否 2=是，如是，有 位医护人员

13.是否参加过青年LARC的相关研究课题

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 课题名称 | 是否 | 参加年限 |
| 青年LARC促进公益计划 |  |  |
| 青年LARC专项研究基金 |  |  |
| 其他，请注明课题名称和立项单位 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

14.贵院今年（截至2020年10月底前）

人工流产数量及青少年服务对象的构成情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 人工终止妊娠的例数 | ≤19岁 | 20～25岁 | 25岁以下合计 |
| 已育 | 未育 |
| n | % | n | % | n | % | n | % |
| 门诊 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 住院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

15.对于本研究的内容，贵院的拟选择方案是什么，请在所选择的内容前划**√**

**≤25岁未育女性流产后即时放置两种IUD的对照研究**

除100例基本任务外，是否可能接收更多的例数， 1=有 2=否

**≤25岁未育女性流产后即时放置IUD与COC的对照研究**

除100例基本任务外，是否可能接收更多的例数， 1=有 2=否

是否接受对研究内容的调剂 1=是 2=否 3=可酌情商定

17.除上述课题设计方案内容以外，贵院拟增加的其他干预措施

18.贵院是否能将入院实施负压吸宫术的服务对象纳入研究

1=是 2=有困难，可争取 3=非常困难，不能做到，详述原因

19.如果能作为参研单位，拟定的课题负责人、联系人和参加人员简况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职业① | 学历 | 职称 | 职务 | 工作年限 | 计划生育/妇产科相关专业工作年限 | 在本课题中承担的任务② |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

职业：指医生、护士、护理员、医助等。

在本课题中承担的任务：包括课题负责人员（限1名）、联系人（限1名）和课题组人员，注明所承担的任务，如接诊、接收观察对象、咨询服务、实施手术、通知随访、随访接诊、研究记录核查等

备注：

填表人姓名 职务 手机号 填表日期

审核人姓名 职务 手机号 填表日期