پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد حین انجام کورتاژ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکایین داخل سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکایین و ترکیب دو روش در حین کورتاژ انجام میشود. طراحی: این مطالعه تک مرکزی، تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت: زنان باردار (حجم نمونه=120) کل باز، با سن حاملگی هشت تا سیزده هفته بستری شده در بیمارستان کوثر قزوین که در مطالعه شرکت کردند. شرایط ورود وخروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی خانم های باردار هشت تا سیزده هفته کل باز و معیارهای خروج شامل مصرف آنالژزیک 24 ساعت قبل کورتاژ، عفونت تناسلی، خونریزی شدید، اعتیاد به مخدر، سابقه حساسیت به لیدوکایین میباشد. طراحی: نمونه ها به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه اول، تزریق داخل رحمی لیدوکایین و ژل لیدوکایین، گروه دوم، تزریق داخل رحمی لیدوکایین و ژل پلاسبو و گروه سوم تزریق داخل رحمی نرمال سالین وژل لیدوکایین. مداخلات: در گروه اول 5 سی سی لیدوکایین 2درصد بصورت داخل رحمی تزریق می شود و 3 سی سی ژل لیدوکایین به دهانه رحم افزوده میشود. در گروه دوم 5 سی سی لیدوکایین 2 درصد بصورت داخل رحمی تزریق می شود و 3 سی سی ژل پلاسبو به دهانه رحم افزوده می شود. در گروه سوم 5 سی سی نرمال سالین بصورت داخل رحمی تزریق می شود و 3 سی سی ژل لیدوکایین به دهانه رحم افزوده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی اثر بخشی بی دردی موضعی در حین انجام کورتاژ و بی نیازی به بیهوشی عمومی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707139576N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۳۰ ,2017-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت السادات حاجی سید جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3223 6374

آدرس ایمیل

ehajiseyedjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰ ,2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش مصرف ژل لیدوکائین در سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ترکیب دو روش بر کاهش درد حین انجام کورتاژ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش بی دردی موضعی بر کاهش درد حین انجام کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن حاملگی 13_8 هفته؛ سرویکس باز. معیارهای خروج: عفونت های دستگاه تناسلی؛ خونریزی شدید رحمی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه حساسیت به لیدوکایین و مصرف آنالژزیک 24 ساعت قبل کورتاژ.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی دردی موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام بی دردی موضعی، درحین انجام کورتاژ،15، 30 و60 دقیقه بعد از انجام کورتاژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله3: تزریق داخل رحمي 5 سی سی نرمال سالین و 3 سی سی ژل لیدوکایین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 1: تزریق داخل رحمي 5 سی سی لیدوکائین 2 درصد و 3 سی سی ژل لیدوکایین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مداخله 2: تزریق داخل رحمي 5 سی سی لیدوکائین 2 درصد و 3 سی سی پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آیدا زینعلی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آیدا زینعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 6374
فکس
ایمیل
aydazeinali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
عزت السادات حاجی سید جوادی
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 910 957 3745
فکس
ایمیل
aydazeinali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
آیدا زینعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3223 6374
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