

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 لیدوکائین داخل سرویکس، تزریق داخل رحمی لیدوکائین 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 و خروج 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 لیدوکائین میباشد. طراحی: نمونه ها به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه اول، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ژل لیدوکائین، گروه دوم، تزریق داخل رحمی لیدوکائین و ژل پلاسبو و گروه سوم تزریق داخل رحمی نرمال سالین و ژل لیدوکائین. مداخلات: در گروه اول 5 سی سی لیدوکائین 2 درصد بصورت داخل رحمی تزریق می شود و 3 سی سی ژل لیدوکائین به دهانه رحم افزوده میشود. در گروه دوم 5 سی سی لیدوکائین 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 لیدوکائین 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.

عزت السادات حاجی سید جوادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6374 3223 28 98+  
آدرس ایمیل  
ehajiseyedjavadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰  
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 لیدوکائین و مصرف آنالژزیک 24 ساعت قبل کورتاژ.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707139576N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

دقیقه بعد از انجام کورتاژ  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه درد vas

### فاز مطالعه

مصادق 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

13-05-2017, 1396/02/23

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، در حین انجام کورتاژ، 15، 30 و 60

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

مداخله 3: تزریق داخل رحمی 5 سی سی نرمال سالین و 3 سی سی

ژل لیدوکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

مداخله 1: تزریق داخل رحمی 5 سی سی لیدوکائین 2 درصد و 3 سی

سی ژل لیدوکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله

مداخله 2: تزریق داخل رحمی 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
3745 957 910 98+  
فکس  
ایمیل  
aydazeinali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول به روز 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  
6374 3223 28 98+  
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

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  
کشور  
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  
6374 3223 28 98+  
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 جواد  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه زنان و زایمان