

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق بویوآکائین داخل رحمی از طریق سرویکس در کنترل درد بعد از عمل کورتاژ رحمی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی است. هدف از این مطالعه بررسی اثر تزریق داخل رحمی بویوآکائین از طریق سرویکس بر درد بعد از عمل کورتاژ رحمی در هفتاد بیمار هجده تا پنجاه ساله ی تحت بیهوشی عمومی می باشد. بیماران با سابقه ی بیماری های قلبی و تشنج از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. القا بیهوشی در دو گروه به صورت یکسان با دو میلیگرم میدازولام و پنجاه میکرو گرم فنتانیل و نیم میلیگرم پروپوفول به ازای هرکیلو وزن بدن و و تهویه با نیتروس اکساید (پنجاه درصد) با ماسک صورت انجام می شود. گروه اول پانزده سی سی از بویوآکائین صد و بیست و پنج هزارم درصد از طریق یک سوند ادراری با سایز متناسب با دهانه خروجی سرویکس دریافت می کنند. سوند ادراری بعد از پانزده تا بیست دقیقه بعد از تزریق از حفره رحمی خارج می شود. گروه دوم بویوآکائین دریافت نمی کنند. بیماران از اینکه داروی بویوآکائین دریافت می کنند یا خیر اطلاعی ندارند و توسط متخصص بیهوشی که از روند کار اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند. شدت درد بیماران پس از تزریق بویوآکائین بر اساس سیستم دیداری آنالوگ سنجیده می شود. در صورتی که سیستم دیداری آنالوگ از سه بالاتر باشد، صد میلیگرم شیاف دیکلوفناک تجویز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010616119N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 1221 61 98+

آدرس ایمیل

akhondzadeh-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق و عدم تزریق بویوآکائین داخل رحمی از طریق سرویکس در کنترل درد بعد از عمل کورتاژ رحمی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بویوآکائین در پیشگیری از درد بعد از عمل کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان کاندید عمل جراحی کورتاژ. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی، تشنج، حساسیت به بیخس کننده ی موضعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد اتفاقی استفاده می شود، توسط

فردی که اطلاعی از محتوای مطالعه ندارد به هر بیمار رمزی داده می

شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

1393/12/10, 2015-03-01

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1393.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد

کد ICD-10

Y45

توصیف کد ICD-10

Analgesics, antipyretics and anti-inflammatory drugs

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه، چهار، هشت و دوازده ساعت بعد از تزریق بویوآکائین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول: تزریق داخل رحمی از طریق سرویکس، پانزده میلی لیتر از

بویوآکائین صد و بیست و پنج هزارم درصد با استفاده از سوند فولی

بعد از بیهوشی.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه دوم: بیماران داروی بویوآکائین دریافت نمی کنند (گروه کنترل) .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

فرشته امیری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه**

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

کد پستی

تلفن

+98 61 3221 6504

فکس

ایمیل

rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی

چهارم، مرکز تحقیقات درد

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 61 3221 6504

فکس

ایمیل

s.nz1990@yahoo.com; nazari_s@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم،

اتاق عمل جنرال، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3221 6504

فکس

ایمیل

rezaakh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا آخوندزاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم، اتاق

عمل جنرال، گروه بیهوشی

شهر

اهواز