# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه اثر میدازولام و دکسمدتومیدین در کاهش درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف ازمطالعه مقایسه اثر میدازولام و دکسمدتومیدین در کاهش درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی می باشد.مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. در این مطالعه 102 نفر از زنان شرکت و به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه میدازولام 3-4 دقیقه قبل از انجام پروسیجر میدازولام به میزان 0/4میلی گرم در کیلوگرم تزریق خواهد شد. در گروه دکسمدتومیدین یک میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق خواهد شد. در ادامه برای گروه بیماران دکسمدتومیدین به میزان 0.5 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت دکسمدتومیدین انفوزیون میشود. برای گروه بیماران میدازولام نیز معادل حجم داروی دکسمدتومیدین نرمال سالین انفوزیون میشود. پس از رسیدن بیمار به سدیشن در سطح 2تا3 معیار با معیار رمزی پروسه آغاز میشود. شدت درد با مقیاس انالوگ بصری درد تعیین می شود. وجود یا عدم وجود اسپاسم لوله های فالوپ در این مرحله مشخص خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: ناباروری، 20 تا 45 سال شرایط خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون مصرف دکسمدتومیدین و میدازولام؛ وجود بدخیمی شناخته شده رحمی؛ خونریزی واژینال؛ سابقه جراحی سرویکس؛ وجود عفونت لگنی؛ مصرف هرگونه مسکن قبل از انجام هیستروسالپنگوگرافی؛ انسداد لوله های فالوپ پیامد اولیه: درد؛ اسپاسم لوله فالوپ

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081520258N57**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۲۰ ,12-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۷/۲۰ ,2017-10-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبا فرخی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3222 2003

**آدرس ایمیل**

f.farokhi@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۲/۲۵ ,2017-05-15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۲/۲۵ ,2019-05-15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر میدازولام و دکسمدتومیدین در کاهش درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

کاهش درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و بعد از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: ناباروری؛ سن 20 تا 45 سال. شرایط خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیون مصرف دکسمدتومیدین و میدازولام؛ وجود بدخیمی شناخته شده رحمی؛ خونریزی واژینال؛ سابقه جراحی سرویکس؛ وجود عفونت لگنی؛ مصرف هرگونه مسکن قبل از انجام هیستروسالپنگوگرافی؛ انسداد لوله های فالوپ

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

**شهر**

اراک

**کد پستی**

38149578558

**تاریخ تایید**

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1396.14

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

نازایی

**کد ICD-10**

N97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درحین هیستروسالپنگوگرافی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالوگ بصری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وجود اسپاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین هیستروسالپنگوگرافی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در گروه دکسمدتومیدین یک میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین تزریق خواهد شد. در ادامه برای بیماران این گروه، به میزان 0/5 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت دکسمدتومیدین انفوزیون می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1:در گروه میدازولام 3-4 دقیقه قبل از انجام پروسیجر، میدازولام به میزان0/4 میلی گرم بر کیلوگرم تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک رادیولوژی سرپایی خصوصی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه صافی

**آدرس خیابان**

اراک، میدان شریعتی

**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر انوشیروانی

**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
**شهر**
اراک
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا کمالی
**موقعیت شغلی**
هیات علمی، متخصص بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
**شهر**
اراک
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**فکس**
+98 863222003
**ایمیل**
kamaliir@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه صافی
**موقعیت شغلی**
هیات علمی، متخصص رادیولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**فکس**
+98 863222003
**ایمیل**
safi@arakmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر لیلا ربیعی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی رادیولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
**شهر**
اراک
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**فکس**
+98 863222003
**ایمیل**
leilarabiee22@gmail.com
**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