

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی روش آرامبخشی وریدی بر میزان برداشتن پولیپ به روش هیستروسکوپی در مقایسه با بلوک پاراسرویکال

۱۳۹۵/۰۲/۰۹, 2016-04-28

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثر آرامبخشی وریدی در میزان درد پس از پولیپکتومی هیستروسکوپی در مقایسه با بلوک پاراسرویکال میباشد. این مطالعه بصورت تصادفی، کور نشده، تک مرکزی در بیمارستان آرش انجام میشود. از میان زنان مراجعه کننده به درمانگاه لاپاراسکوپی بیمارستان آرش که بر طبق سونوگرافی دارای پولیپ کمتر از 3 سانتی متر و کاندید عمل پولیپکتومی هیستروسکوپی هستند وارد مطالعه میشوند. معیار ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 50 سال و عدم سابقه بیماری های قلبی ریوی میباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل حساسیت به لیدوکائین و اضطراب بیش از حد می باشد. بیماران بصورت رندوم در 3 گروه 28 نفری آرامبخشی وریدی و بلوک پاراسرویکال و بی هوشی عمومی قرار میگیرند. در گروه آرامبخشی وریدی 0.1 میلی گرم / کیلوگرم میدازولام و 1 میکرو گرم / کیلوگرم فنتانیل تزریق می شود. سپس پروپوفول بادوز 3 میکروگرم / کیلوگرم تزریق مداوم میشود. در گروه بلوک پاراسرویکال پس از قرار گیری بیمار در وضعیت لیئوتومی میزان 10 سی سی لیدوکائین 2 درصد در ساعت 4 و 8 مخاط سرویکوواژینال تزریق می شود. در گروه بیهوشی عمومی 1 میکرو گرم / کیلوگرم فنتانیل و 0.1 میلی گرم / کیلوگرم میدازولام تزریق شده و سپس 100 میکروگرم / کیلوگرم پروپوفول به صورت مداوم تزریق می شود. سپس جراحی آغاز می شود. در گروه بیهوشی عمومی میزان درد در اتاق ریکاوری و 3 ساعت بعد از جراحی پرسیده می شود. در دو گروه دیگر میزان درد حین ورود هیستروسکوپ، برداشت پولیپ، کورتاژ، در اتاق ریکاوری و 3 ساعت پس از جراحی پرسیده می شود. میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد ثبت می شود. میزان درد، طول مدت عمل و عود 6 ماه پس از عمل در سه گروه مقایسه می شود.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم رضوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9922 7771 21 98+

##### آدرس ایمیل

mrazavi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۰, 2016-04-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰, 2016-05-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش آرامبخشی وریدی بر میزان درد جراحی برداشتن پولیپ به روش هیستروسکوپی در مقایسه با بلوک پاراسرویکال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آرامبخشی وریدی بر میزان درد جراحی برداشتن پولیپ و مقایسه آن با بی حسی موضعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران بین 18 تا 50 سال دارای پولیپ کمتر از 3 سانت؛ بدون سابقه بیماری های قلبی ریوی. معیارهای خروج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031426855N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۹, 28-04-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از مطالعه: حساسیت به لیدوکائین؛ اضطراب بیش از حد  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84  
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

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/24, 2016-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2225

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

پولیپکتومی

ICD-10

n84

توصیف کد ICD-10

Polyp of corpus uteri

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و 3 ساعت بعد از مداخله (در گروه بیهوشی عمومی فقط درد 3

ساعت بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عود پولیپ بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

#### 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا بیهوشی تا زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

#### 3

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از روش بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین انجام بیدردی، چین جراحی و 3 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لست

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه بیهوشی عمومی: 1 میکرو گرم / کیلوگرم فنتانیل و 0.1 میلی گرم

/ کیلوگرم میدازولام تزریق شده و سپس 100 میکروگرم / کیلوگرم

پروپوفول به صورت مداوم تزریق می‌شود. سپس جراحی آغاز می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

درگروه آرامبخش وریدی: 0.1 میلی گرم / کیلوگرم میدازولام و 1

میکرو گرم / کیلوگرم فنتانیل تزریق می‌شود. سپس پروپوفول بادوز 3

میکروگرم / کیلوگرم تزریق مداوم میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله

گروه بلوک پاراسرویکال: پس از فرار گیری بیمار در وضعیت لیتوتومی

میزان 10 سی سی لیدوکائین 2 درصد در ساعت 4 و 8 مخاط

سرویکوواژینال تزریق می‌شود.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان زنان آرش  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رضوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه رسالت، کوچه شهید باغدار نیا  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونسیان  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز، خیابان قدس  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

mrazavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان رشید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.zahra.asgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

مریم رضوی

موقعیت شغلی

تخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

mrazavi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

