

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر هیوسین بر درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و پس از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی

چکیده پروتکل

چکیده

ناباروری یکی از مشکلات شایع در طب زنان می باشد. هیستروسالپنگوگرافی یکی از روشهای تشخیصی مهم در ارزیابی بازبودن رحم و لوله های رحمی است. گرچه این روش یک پروسیجر غیرتهاجمی است و نیازمند دیلاتاسیون سرویکس و یا بیهوشی نمی باشد، با این حال بیماران به دلیل دستکاری سرویکس، دیستانتسیون رحم و تحریک پرتوتن احساس ناراحتی داشته و درد پائین شکم را حین و پس از انجام پروسیجر تجربه می نمایند. درد در حین انجام پروسیجر تاثیر منفی بر سازگاری بیماران با درمان داشته و پزشکان تلاش دارند تا بر این موقعیت ناخوشایند غلبه نمایند. هیوسین یکی از داروهایی است که به نظر می رسد تاکنون تاثیر آن بر درد و اسپاسم لوله های فالوپ مورد بررسی قرار نگرفته باشد. بنابراین انجام مطالعه ای که بتواند تاثیر داروی هیوسین را بر درد و اسپاسم لوله های فالوپ بررسی نماید ضروری به نظر می رسد. هدف اصلی مطالعه حاضر تعیین تاثیر هیوسین بر اسپاسم لوله های فالوپ حین و درد حین و پس از هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی است. افراد به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. به زنان قرار گرفته در گروه آزمون 15 دقیقه قبل از انجام پروسیجر یک عدد آمپول هیوسین به میزان 20 میلیگرم در یک سی سی به شکل داخل عضلانی تزریق خواهد شد. به افراد گروه کنترل هم یک سی سی آب مقطر (دارونما) 15 دقیقه قبل از انجام پروسیجر تزریق خواهد شد. پس از تزریق ماده حاجب از بیمار درخواست خواهد شد شدت درد خود را با استفاده از پرسشنامه درد تعیین نماید. گرافی از بیمار گرفته شده و پس از بررسی مشخص خواهد شد که آیا گرافی دیگری لازم است تهیه شود یا خیر. وجود یا عدم وجود اسپاسم لوله های فالوپ در این مرحله مشخص خواهد شد. در صورت عدم عبور کنتراست از لوله های رحمی پس از تزریق اول و دوم اسپاسم مشخص می شود. 30 دقیقه پس از اتمام پروسیجر هم میزان درد بیمار بررسی خواهد شد

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محبوبه رضائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
rezaei_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۴, 2017-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیوسین بر درد و اسپاسم لوله های فالوپ حین و پس از
هیستروسالپنگوگرافی در زنان مبتلا به نازایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیوسین بر درد و گرفتگی ناشی از عکس برداری از رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه: طول مدت انجام هیستروسالپنگوگرافی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021132455N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 26-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

Noninflammatory disorder of ovary, fallopian tube and broad ligament, unspecified

بیشتر از 45 دقیقه؛ علایم همودینامیک ناپایدار بیمار حین انجام هیستروسالپینگوگرافی معیارهای منفی خروج از مطالعه؛ کانتراندیکاسیون مصرف هیوسین؛ وجود بدخیمی شناخته شده رحمی؛ خونریزی واژینال؛ سابقه جراحی سرویکس؛ وجود بیماریهای التهابی؛ لگن؛ مصرف هرگونه مسکن قبل از انجام هیستروسالپینگوگرافی؛ انسداد لوله های فالوپ معیارهای ورود به مطالعه؛ زنان مبتلا به ناباروری؛ محدوده سنی 20 تا 45 سال؛ رضایت آگاهانه؛ انجام هیستروسالپینگوگرافی توسط یک نفر رزیدنت مسول

سن

از سن 75 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فن آوری،

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/02/06, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.37

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اسپاسم در لوله های فالوپ

کد ICD-10

N83.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام هیستروسالپینگوگرافی و پس از تزریق ماده حاجب، پس از

انجام هیستروسالپینگوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام هیستروسالپینگوگرافی، پس از انجام هیستروسالپینگوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

گرافی تهیه شده از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه پس از تعیین حجم نمونه، افراد به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل و گروه آزمون قرار خواهند گرفت. تمامی زنان شرکت کننده باید در فاز فولیکولار سیکل ماهیانه خود قرار داشته باشند تا بتوانند در این مطالعه شرکت کنند. مطالعه دو سو کور می باشد. رعایت دو سو کور بودن به این ترتیب است که بیماران هیچ یک از قرار گرفتن در گروه پلاسبو یا هیوسین آگاه نمی باشند. برای هر دو گروه داروها از قبل توسط متخصص بیهوشی همکار طرح آماده شده و به صورت سرنگ یک و دو در اختیار رزیدنت مسول طرح قرار میگیرد و رزیدنت نیز از محتوی تزریق آگاه نمی باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به زنان قرار گرفته در گروه آزمون پانزده دقیقه قبل از انجام پروسیجر آمپول هیوسین به میزان 20 میلیگرم در یک سی سی به شکل داخل عضلانی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

به افراد گروه کنترل هم یک سی سی آب مقطر (دارونما) پانزده دقیقه قبل از انجام پروسیجر به صورت عضلانی تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

پس از تزریق ماده حاجب از بیمار درخواست خواهد شد شدت درد خود را با استفاده از پرسشنامه درد تعیین نماید. گرافی از بیمار گرفته شده و پس از بررسی مشخص خواهد شد که آیا گرافی دیگری لازم است تهیه شود یا خیر. وجود یا عدم وجود اسپاسم لوله های فالوپ در این مرحله مشخص خواهد شد. در صورت عدم عبور کنتراست از لوله های رحمی پس از تزریق اول و دوم اسپاسم مشخص می شود. 30 دقیقه پس از اتمام پروسیجر هم میزان درد بیمار بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بخش رادیولوژی، بیمارستان ولیعصر اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کارشناس معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

مرضیه رضائی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- دستیار رادیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

استان مرکزی، اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش رادیولوژی

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

9930 3328 86 98+

فکس**ایمیل**

m4.rezaei@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رضائی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- دستیار رادیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش رادیولوژی

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

9930 3328 86 98+

فکس**ایمیل**

m4.rezaei@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رضائی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- دستیار رادیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش رادیولوژی

شهر

اراک

کد پستی**تلفن**

9930 3328 86 98+

فکس**ایمیل**

m4.rezaei@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