

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10% بر کاهش درد ناشی از جایگذاری ای یو دی

m.hajiesmailou@iaurmia.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

وسیله داخل رحمی (IUD) یکی از کارآمدترین روش های پیشگیری از بارداری است اما یکی از نگرانی های زنان در مورد استفاده از IUD، ترس از ایجاد درد و ناراحتی در زمان جایگذاری آن می باشد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10% در کاهش درد حین جایگذاری IUD انجام می گیرد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی 80 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شهری نیک خواه شهر ارومیه که داوطلب IUD گذاری بودند انجام گردید. شرکت کنندگان بطور تصادفی در دو گروه کنترل (IUD گذاری به روش معمول) و گروه مورد (استفاده از 4 پاف اسپری لیدوکائین 10%) (40 میلی گرم) تقسیم شدند. سپس در پوزیشن لیٹاتومی قرار گرفته و IUD گذاری مطابق دستورالعمل وزارت بهداشت انجام گرفت و میزان درد دریافت شده توسط شرکت کنندگان با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد (VAS) 10-0 سانتی متری در مراحل مختلف کار اندازه گیری شد. در پایان اطلاعات بدست آمده مورد تحلیل و آنالیز آماری قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/20, 2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10% بر کاهش درد ناشی از جایگذاری ای یو دی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین 10% بر کاهش درد ناشی از جایگذاری ای یو دی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن آلرژی به لیدوکائین؛ عدم استفاده از داروهای مسکن و آرام بخش در 24 ساعت قبل از مراجعه؛ داشتن سابقه حداکثر 3 زایمان؛ عدم وجود موارد منع استفاده از IUD (شک به حاملگی؛ سابقه ابتلا به بیماریهای التهابی لگن؛ ناهنجاریهای رحمی؛ بیماری ویلسون؛ خونریزی تشخیص داده نشده دستگاه تناسلی و سرطان گردن رحم). معیارهای خروج از مطالعه: مشکل در جایگذاری IUD؛ اندازه رحم کوچکتر از 6 یا بزرگ تر از 9 سانتی متر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042333608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/23, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/23, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی اسماعیل لو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شعبه ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0140 3348 44 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از اسپری لیدوکائین 10% به میزان 4 پاف (40 میلی گرم) 3 دقیقه قبل از آی یو دی گذاری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آی یو دی گذاری به روش معمول

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهری نیک خواه

نام کامل فرد مسؤول

پونه ابن عبدالعلی

آدرس خیابان

آبران، ارومیه، سه راه دخیانیت، جنب ترمینال غرب، مرکز بهداشتی

درمانی شهری نیک خواه

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

نازنین شفیعی

آدرس خیابان

آبران، ارومیه، کیلومتر 2 جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

1039508050035

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

آبران، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، معاونت بهداشتی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

P/05124284/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط تاثیر اسپری لیدوکائین 10% با کاهش درد ناشی از جایگذاری آی

یو دی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد زمینه ای، حین انجام کار و بعد از اتمام کار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

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 آزاد اسلامی واحد ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اسماعیل لو
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، ارومیه، کیلومتر 2 جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5716963896

تلفن

2701 3272 44 98+

فکس

32722701 98+

ایمیل

mhajiesmaello@yahoo.com;

m.hajiesmailou@iaurmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iaurmia.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اسماعیل لو
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، ارومیه، کیلومتر دو جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5716963896

تلفن

984432722701 98+

فکس

32722701 98+

ایمیل

mhajiesmaello@yahoo.com;

m.hajiesmailou@iaurmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iaurmia.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی اسماعیل لو
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، ارومیه، کیلومتر دو جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5716963896

تلفن

2701 3272 44 98+

فکس

32722702 98+

ایمیل

mhajiesmaello@yahoo.com;

m.hajiesmailou@iaurmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iaurmia.ac.ir

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