

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## میزان درک درد و وقوع عوارض جانبی در طول سونوهیستروگرافی با استفاده از بالون کاتتر: کارآزمایی تصادفی مقایسه دو روش جایگذاری کاتتر در داخل کانال سروییکال و داخل حفره رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سونوهیستروگرافی و سایر روش های بررسی های داخل رحمی ممکن است سبب کرامپ های رحمی، درد و واکنش های وازوواگال شود. هدف از این کار آزمائی بالینی یک سو به کورتصادفی، ارزیابی تاثیر محل جایگذاری بالون کاتتر (در داخل رحم یا کانال سرویکال) بر میزان درد تجربه شده توسط بیمار و میزان بروز عوارض وازوواگال در حین سونوهیستروگرافی بود. این مطالعه مورد تایید کمیته اخلاق و شورای علمی پژوهشگاه رویان قرار گرفته و همه شرکت کنندگان رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه را امضاء کردند. در مجموع 300 نفر زن نابارور 18 تا 45 سال که کاندید سونوهیستروگرافی جهت بررسی کاویته رحم بودند، از نظر محل قرار دادن سوند فولی بطور تصادفی به دو گروه داخل کاویته و داخل سرویکال تقسیم شدند. سونوهیستروگرافی در فاز فولیکولار بلافاصله پس از قطع قاعدگی و قبل از روز دهم سیکل انجام شد. پس از جایگذاری سوند فولی شماره 6 تحت سونوگرافی سه بعدی، جهت اتساع کافی حفره رحم سرم سالیین به میزان (10 تا 50 میلی لیتر) به آهستگی به داخل حفره رحم تزریق شد. تصاویر سونوگرافی سه بعدی ذخیره شدند و پس از اتمام پروسیجر بصورت برش های پی در پی با فواصل 5/0 میلی متر آنالیز شدند. برای اندازه گیری درد از مقیاس آنالوگ بصری درد (طبقه بندی شده 10نمره ای) استفاده شد نتایج بر اساس اصول intent-to-treat آنالیز شدند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309053553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/08, 30-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/08, 2013-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زعفرانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 2356 21 98+

آدرس ایمیل

fzafarani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/11, 2012-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/08, 2013-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان درک درد و وقوع عوارض جانبی در طول سونوهیستروگرافی با

استفاده از بالون کاتتر: کارآزمایی تصادفی مقایسه دو روش جایگذاری

کاتتر در داخل کانال سرویکال و داخل حفره رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بهترین محل سوندگذاری در حین سونوهیستروگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران ناباروری که جهت درمان ناباروری به

پژوهشگاه رویان ارجاع شده و برای ارزیابی ساختار داخل رحم (از

نظر وجود لژیون های اکتسابی یا مادرزادی) تحت سونوهیستروگرافی

قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: علائم عفونت حاد لگنی،

خونریزی غیر طبیعی رحم ، استنوز سرویکس ، کلیه تومورهای که گذاشتن کاتتر را مختل می نمایند مانند میوم های بزرگ ، بیماری که در خطر انتشار کانسر آندومتر هستند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت ، خ بنی هاشم ، خ حافظ شرقی ، پلاک 12 ،

پژوهشگاه رویان ، صندوق پستی : 1935-4644

شهر

تهران

کد پستی

1665659711

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۹/۱۵, 2011-12-06

کد کمیته اخلاق

K/09/1060

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد تجربه شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به هنگام باد کردن بالون سوند و خالی کردن بالون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد 10 نمره ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز علائم وازوواگال ( کاهش فشارخون، عرق سرد، تهوع و

استفراغ، غش)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از هنگام پر کردن بالون تا 30 دقیقه پس از تخلیه بالون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

لمس نبض ، فشارسنج ، مشاهده تعداد تنفس و دما سنج

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای انجام سونوهیستروگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام سونوهیستروگرافی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مدت زمان انجام سونوهیستروگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خروج خودبخودی کاتتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام سونوهیستروگرافی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد دفعات جایگذاری مجدد کاتتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم مایع مورد نیاز برای انجام سونوهیستروگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام سونوهیستروگرافی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان مایع تزریقی در حین انجام سونوهیستروگرافی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از گذاشتن اسپیکولوم ، بالون کاتتر در

داخل کاویته رحم پر شد و تحت مشاهده سونوگرافی ، تزریق سرم

نرمال سالین استریل (50-10 میلی لیتر) بداخل کاویته رحم انجام

گرفت. وقتی که حفره رحم به میزان کافی اتساع یافت، سونوگرافی

سه بعدی از مقاطع طولی ، عرضی و قدامی -خلفی رحم انجام گرفت.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 1

#### شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه احمدی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی- مدیر گروه تصویربرداری تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و علوم پزشکی تولید

مثل جهادانشگاهی، مرکز تحقیقات پزشکی تولید مثل، گروه

تصویربرداری تولید مثل [ بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم، خ حافظ

شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان، صندوق پستی

[ 1935-4644:

شهر

تهران

کد پستی

1665659711

تلفن

2446 2356 21 98+

فکس

2172 2356 21 98+

ایمیل

dr.ahmadi1390@gmail.com

آدرس صفحه وب

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پس از گذاشتن اسپکولوم، بالون کاتر در داخل کانال سرویکال پر شد و تحت مشاهده سونوگرافی، تزریق سرم نرمال سالین استریل (50-10 میلی لیتر) بداخل کاویته رحم انجام گرفت. وقتی که حفره رحم به میزان کافی اتساع یافت، سونوگرافی سه بعدی از مقاطع طولی، عرضی و قدامی-خلفی انجام گرفت.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زعفرانی، مامائی، کارشناس ارشد، هیئت علمی گروه

تصویر برداری باروری

آدرس خیابان

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و علوم پزشکی تولید

مثل جهادانشگاهی، مرکز تحقیقات پزشکی تولید مثل، گروه

تصویربرداری تولید مثل [ بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم، خ حافظ

شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان، صندوق پستی

[ 1935-4644:

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زعفرانی

موقعیت شغلی

مامائی، کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی گروه تصویربرداری

تولید مثل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و علوم پزشکی تولید

مثل جهادانشگاهی، مرکز تحقیقات پزشکی تولید مثل، گروه

تصویربرداری تولید مثل [ بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم، خ حافظ

شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان، صندوق پستی

[ 1935-4644:

شهر

تهران

کد پستی

1665659711

تلفن

2446 2356 21 98+

فکس

2172 2356 21 98+

ایمیل

fzafarani@royaninstitute.org;f\_zafarani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد وثوق

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم، خ حافظ شرقی، پلاک 12،

پژوهشگاه رویان، صندوق پستی : 1935-4644

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

saeed\_hesam65@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

سعید حسام

موقعیت شغلی

آمار زیستی ، کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

- پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و علوم پزشکی  
تولید مثل جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات اپیدمیولوژی باروری،  
گروه اپیدمیولوژی و سلامت باروری [ بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم  
، خ حافظ شرقی ، پلاک 12 ، پژوهشگاه رویان ، صندوق پستی  
1935-4644 ]

شهر

تهران

کد پستی

1665659711

تلفن

2683 2356 21 98+

فکس

2172 2356 21 98+

ایمیل