پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ژل لیدوکائین بر درد ناشی از جاگذاری IUD مسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر ژل لیدوکائین 2% بر درد ناشی از جاگذاری IUD مسی است. این مطالعه در مرکز بهداشتی باوفای شهر تبریز، مرکزی با حدود 70 IUDاگذاری در ماه، انجام خواهد گرفت. پژوهشگر از کلیه متقاضیان گذاشتن IUD که بر اساس ارزیابی ماما منع مصرفی ندارند، بعد از گرفتن رضایت کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی برخی سئوالات دموگرافیک و باروری را تکمیل نمایند. سپس یک دقیقه قبل از جاگذاری IUD در گروه 1، ژل لیدوکائین 2% و در گروه 2، ژل لوبریکانت بوسیله سوآپ استریل در کانال سرویکس قرار داده می شود و در گروه 3 هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. بلافاصله بعد از جاگذاری IUD با استفاده از درجه بندی دیداری 10 سانتی متری شدت درد توسط پژوهشگر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903093706N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل لیدوکائین بر درد ناشی از جاگذاری IUD مسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل لیدوکائین بر درد ناشی از جاگذاری آ ی یو دی مسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام مراجعینی که برای IUD گذاری به مرکز بهداشتی باوفای شهر تبریز مراجعه می کنند و مطابق ارزیابی مامای مجرب مسئول IUD گذاری منع مصرفی برای استفاده از IUD ندارند. موارد منع مصرف آی یو دی شامل موارد زیر است: حاملگی، سپسیس نفاسی، بیماری التهابی لگن یا عفونتهای آمیزشی (در حال حاضر یا در 3 ماه گذشته)، سرطان رحم یا دهانه رحم، خونریزی ناشناخته از دستگاه تناسلی، ناهنجاریهای رحم و تومورهای فیبروئیدی که باعث تغییر شکل حفره رحم مي شوند. معیارهای خروج: جاگذاری IUD به هر دلیلی در حین انجام کار دچار مشکل شود که در این صورت ژل دیگری با همان شماره جایگزین خواهد شد.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
118-51665
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از جاگذاری آی یو دی مسی
کد ICD-10
Z30.1
توصیف کد ICD-10
Insertion of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از جاگذاری آی یو دی مسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جاگذاری آی یو دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری 10 سانتیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه3: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه1: یک دقیقه قبل از جاگذاری آی یو دی مسی،ژل 2% لیدوکائین
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه2: یک دقیقه قبل از جاگذاری آی یو دی مسی ژل لوبریکانت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی باوفا
نام کامل فرد مسوول
فریده کاظمی
آدرس خیابان
تبریز-بلوار منجم-نرسیده به یکه دکان- مرکز بهداشتی باوفا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1254 9670

فکس

ایمیل

f.kazemi21@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1477 2699

فکس

+98 41 1479 6969

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir , smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1254 9670

فکس

ایمیل

f.kazemi21@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