

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر بلوک پاراسرویکال با لیدوکائین بر میزان بی دردی در بیماران کاندید کولپوسکوپی و بیوپسی سرویکس

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180526039854N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

1- تعیین تاثیر بلوک پاراسرویکال با لیدوکائین بر میزان بی دردی در بیماران کاندید کولپوسکوپی و بیوپسی سرویکس 2- تعیین و مقایسه میانگین درد حین پروسیجر و 5 دقیقه بعد از پروسیجر در دو گروه 3- تعیین و مقایسه میانگین اسکور رضایت مندی از پروسیجر در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوکور، تصادفی شده با روش بلوک تصادفی؛ با حجم نمونه 74 بیمار به ترتیب زمان پذیرش

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک سربای زنان و زایمان وابسته به بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می گردد. ۳۰ دقیقه قبل از پروسیجر، شیف رکتال دیکلوفناک 100 میلی گرم به بیماران داده میشود، سپس بلوک پاراسرویکال در ساعت 3 و 9 اطراف سرویکس با تزریق ده میلی لیتر لیدوکائین دو درصد و یا نرمال سالین 0/9 درصد تزریقی با سرنگ های با حجم و رنگ یکسان که توسط فرد دیگری کشیده شده انجام میگردد. یک مطالعه سه سوکور (بیمار، پزشک، آنالیز کننده، پژوهشگر) می باشد که سرنگ های کدگذاری شده با روش بلوک تصادفی برای بیماران استفاده میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های 18-60 سال؛ ASA Class I, II؛ کاندید کولپوسکوپی و بیوپسی سرویکس معیار خروج: زیر 18 و بالای 60 سال؛ بارداری؛ اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان؛ مصرف دارو های اعصاب و روان یا ضد درد یک روز قبل از پروسیجر؛ بیماری های شدید سیستمیک؛ سابقه حساسیت به دارو های بی حسی، عدم رضایت به انجام مطالعه

گروه های مداخله

30 دقیقه قبل از پروسیجر به بیماران شیف مقعدی دیکلوفناک داده میشود سپس بلوک پاراسرویکال با تزریق لیدوکائین و یا نرمال سالین انجام میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد حین پروسیجر و 5 دقیقه بعد از پروسیجر؛ میزان رضایتمندی از پروسیجر؛ عوارض (ناکی کاردی؛ برادی کاردی؛ افت فشار؛ Faint؛ سرگیجه، تینیتوس)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 02-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهمیه نخستین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4189 3823 35 98+

آدرس ایمیل

fahimeh.nokhostin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰, 2020-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بلوک پاراسرویکال با لیدوکائین بر میزان بی دردی در بیماران کاندید کولپوسکوپی و بیوپسی سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان درد و رضایت مندی از بی حسی موضعی در

کولپوسکوپ و بیوپسی سرویکس
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های 18 تا 60 سال II , I ASA کاندید کولپوسکوپ و

بیوپسی سرویکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار اعتیاد به مواد مخدر و روان گردان سابقه مصرف دارو های

اعصاب و روان و ضد درد از یک روز قبل از انجام پروسیجر بیماری های

شدید سیستمیک (قلبی، کلیوی و...) سابقه حساسیت به دارو های بی

حسی عدم رضایت به انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی بلوک استفاده کردیم. هر بلوک به

اندازه 2 در 2 بود و در کل 16 بلوک در نظر گرفته شد. توالی قابل

قبول برای بسته های داخل هر بلوک عبارت بودند از: (1) AABBB, (2)

BAAB, (3) ABBA, (4) BABA, (5) BBAA, (6) ABAB. سپس هر کدام

از بلوک ها به ترتیب از 1 تا 6 مشخص شد. پس از آن، بسته های درون

بلوک ها به ترتیب از 1 تا 64 شماره گذاری شدند. شرکت کنندگان نیز

به ترتیب از زمان پذیرش و کد ثبت نام بیمارستان به ترتیب از 1 تا 64

شماره گذاری شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو مجموعه از 74 سرنگ استریل، بی رنگ و آماده برای تزریق

10cc (لیدوکائین 2% و نرمال سالین تزریقی) تهیه و به صورت سرنگ

A و سرنگ B قبل از پنهان شدن نامگذاری شد. با توجه به تصادفی

بلوک، به هر بیمار سرنگ A یا B تزریق شد. بنابراین بیماران، پزشکان،

پرستاران و همچنین آنالیزگر داده ها به نوع داروی بی حسی کور شدند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده

پزشکی علی ابن ابی طالب (ع)، واحد پژوهشی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877318

تاریخ تایید

2020-08-09, 1399/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1399.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید کولپوسکوپ و بیوپسی سرویکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین و 5 دقیقه پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور درد (VAS 0-10)

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور 0-5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیاف مقعدی دیکلوفناک 100، 30 دقیقه قبل از

پروسیجر و سپس تزریق ده سی سی لیدوکائین دو درصد در ساعت 3

و 9 اطراف سرویکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: شیاف مقعدی دیکلوفناک 100، 30 دقیقه قبل از پروسیجر و سپس تزریق ده سی سی نرمال سالین 0/9 درصد تزریقی در ساعت 3 و 9 اطراف سرویکس

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نخستین

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد، دفتر گروه

زنان و زایمان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

3958 3183 35 98+

ایمیل

fahimeh.nokhostin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا مرتضوی زاده

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده

پزشکی علی ابن ابی طالب، واحد پژوهشی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877318

تلفن

0540 3821 35 98+

ایمیل

mortazavizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نخستین

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد، دفتر گروه

زنان و زایمان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

3958 3183 35 98+

فکس

ایمیل

fahimeh.nokhostin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة نخستین

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد، دفتر گروه

زنان و زایمان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

3958 3183 35 98+

فکس
ایمیل

fahimeh.nokhostin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه نخستین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد، دفتر گروه

زنان و زایمان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

3958 3183 35 98+

فکس

ایمیل

fahimeh.nokhostin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم جمع آوری داده فقط بخشی از داده که شامل اطلاعات مربوط به

پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ رسمی مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارائه تعهد نامه کتبی در مورد عدم سو استفاده از داده های مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فهمیه نخستین fahimeh.nokhostin@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارائه پروپوزال ارائه نامه تاییده پروپوزال ارائه کد اخلاق ارائه کدهای

بین المللی مربوطه

سایر توضیحات