

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر تجویز داخل مقعدی میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک بر میزان درد، استرس و همکاری بیمار حین انجام تست در زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز داخل مقعدی میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک بر میزان درد، استرس و همکاری بیمار حین تست در زنان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به بخش یورودینامیک بیمارستان خورشید در سال 1400 انجام خواهد شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در یک گروه تست یورودینامیک ده دقیقه پس از تجویز اینترا رکنال میدازولام و در گروه کنترل بدون تجویز میدازولام انجام میشود. میزان درد و استرس بیمار با استفاده از خط کش هایی ارزیابی می شوند که هر دو به صورت مقیاس عددی همراه با شکل ترسیم شده اند. همکاری بیماران در طول تست توسط تکنسین انجام دهنده ی تست بعد از اتمام تست ثبت خواهد گردید. پارامترهای فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران قبل و حین انجام تست مانیتور و ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل: 1- زنان بین سنین 20 تا 65 سال، 2- ابتلا به اختلالات ادرار کردن، 3- کاندید انجام تست یورودینامیک معیارهای خروج شامل: 1- سابقه ی بیماری های قلبی و تنفسی، 2- سابقه ی اختلالات شناخته شده ی روانی، 3- سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب 1 ماه قبل از انجام تست، 4- سابقه ی آسیب نخاعی و 5- سابقه ی اختلال در حس مثانه می باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مورد (مداخله) 10 دقیقه قبل از شروع تست 0.3 میلی گرم بر حسب وزن بیمار و با حداکثر دوز 15 میلی گرم میدازولام از طریق مقعد با استفاده از یک اکستنشن تیوب تجویز می شود و سپس تست یورودینامیک به روش استاندارد انجام میشود. در گروه کنترل تست به روش استاندارد و بدون تجویز میدازولام انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و استرس بیمار؛ افزایش همکاری بیمار

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210122050105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2021, 1399/11/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021, 1399/11/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2021, 1399/11/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرجس صابری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3668 9239

##### آدرس ایمیل

narjessaberi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2022, 1400/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز داخل مقعدی میدازولام قبل از انجام تست

یورودینامیک بر میزان درد، استرس و همکاری بیمار حین انجام تست

در زنان

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز داخل مقعدی میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک بر میزان درد، استرس و همکاری بیمار حین تست در زنان

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین سنین 20 تا 75 سال ابتدا به اختلالات ادرار کردن کاندید انجام تست یورودینامیک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های قلبی و تنفسی سابقه ی اختلالات شناخته شده ی روانپزشکی سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب 1 ماه قبل از انجام تست سابقه ی آسیب نخاعی سابقه ی اختلال در حس مثانه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای معیار های ورود با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود. واحد تصادفی سازی فردی است. از لیست اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار آماری کامپیوتری استفاده میشود. امکان کور سازی تکنسین انجام دهنده تست وجود ندارد ولی جمع کننده داده های مربوط به میزان درد و استرس بیمار و همچنین آنالیز کننده داده ها نسبت به مداخله انجام شده کور هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، بخش ارولوژی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8169653979

## تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.881

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بررسی اثر آرام بخشی با میدازولام در کاهش درد و استرس و افزایش همکاری بیماران حین انجام تست یورودینامیک

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر تجویز رکتال میدازولام بر میزان درد بیمار حین انجام تست یورودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام تست

### نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش اندازه گیری درد که همزمان با عدد و شکل میزان درد بیمار را از 0 تا 10 اندازه گیری میکند.

## 2

### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر تجویز رکتال میدازولام بر میزان استرس بیمار حین انجام تست یورودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام تست

### نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش اندازه گیری استرس که همزمان با عدد و شکل میزان درد بیمار را از 0 تا 5 اندازه گیری میکند.

## 3

### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر تجویز رکتال میدازولام بر میزان همکاری بیمار حین انجام تست یورودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام تست

### نحوه اندازه گیری متغیر

این شاخص از نمره ی 0 تا 3 درجه بندی شده و توسط تکنسین انجام دهنده ی تست بعد از اتمام مراحل ثبت خواهد گردید. میزان همکاری بدین شرح طبقه بندی می شود: 0، بیانگر همکاری ضعیف (عدم همکاری، بیمار انجام تست را مختل کند و نیاز به تکرار تست باشد)؛ 1، بیانگر همکاری کافی (همکاری بیمار کامل نیست ولی نیاز به تکرار تست نباشد)؛ 2، بیانگر همکاری خوب (همکاری در بیشتر زمان انجام تست مناسب بوده و بیمار برای بهتر انجام شدن تست همکاری می کند)؛ 3، همکاری عالی (در تمامی زمان انجام تست کاملاً با تکنسین همکاری می کند و دستورات را انجام میدهد).

## 4

### شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فشار خون بیمار بعد از تجویز رکتال میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) . حین انجام تست (پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

## 5

### شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات میزان اشباع درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیمار بعد از تجویز رکتال میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) . حین انجام تست (پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

## 6

### شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات میزان اشباع درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیمار بعد از تجویز رکتال میدازولام قبل از انجام تست یورودینامیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) . حین انجام تست (پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد (مداخله) 10 دقیقه قبل از شروع تست 0.3 میلی گرم بر حسب وزن بیمار و با حداکثر دوز 15 میلی گرم میدازولام از طریق مقعد با استفاده از یک اکستنشن تیوب تجویز می شود. از آمپول میدازولام 15 میلی برای این منظور استفاده میشود. برای این کار، اکستنشن تیوب را حدود ۱۰ سانتیمتر وارد مقعد کرده و پس از تجویز میدازولام، اکستنشن تیوب را خارج می کنیم. سپس تست یورودینامیک به روش استاندارد در بیماران انجام میشود. قبل از مداخله و پس از مداخله در حین انجام تست فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران و در پایان تست میزان درد و استرس و همکاری بیمار ارزیابی و ثبت میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تست یورودینامیک به روش استاندارد و بدون تجویز رکتال میدازولام انجام میشود. قبل از شروع و حین انجام تست فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران و در پایان تست میزان درد و استرس و همکاری بیمار ارزیابی و ثبت میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس صابری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، بخش ارولوژی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169653979

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

narjessaberi@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس صابری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

narjessaberi@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
narjessaberi@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس صابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری، بیمارستان المهدی، بخش ارولوژی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
9239 3668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
narjessaberi@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس صابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
2127 3222 31 98+  
ایمیل  
narjessaberi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس صابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461