

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر رویوآکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رویوآکائین رقیق شده در مایع متسع کننده بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دوسوکور می باشد. در مرکز تحقیقات اندومترئوز دانشگاه علوم پزشکی ایران بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. در گروه مداخله پیواکائین رقیق شده (10 سی سی رویوآکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 30 بیمار می باشد که 10 سی سی نرمال سالین در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان کاندید انجام هیستروسکوپی درمانی براساس نظر پزشک متخصص رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری التهابی لگن، بدخیمی، حساسیت دارویی، اختلالات عصبی، انسداد لوله، درد لگن

گروه های مداخله

رویوآکائین رقیق شده (10 سی سی رویوآکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و فرکانس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160527028109N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, 1400/02/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-05-2021, 1400/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری طاهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2562

آدرس ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رویوآکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رویوآکائین رقیق شده در مایع متسع کننده رحم بر درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان کاندید انجام هیستروسکوپی درمانی براساس نظر پزشک متخصص رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود بیماری التهابی لگن داشتن بدخیمی شناخته شده دهانه رحم، خونریزی شدید رحم، کونیزاسیون دهانه رحم نیاز به مداخله جراحی حین عمل به دلیل عوارض عمل (نظیر لاپاراتومی به دلیل پرفوراسیون رحم) ابتلا به اختلالات روانشناختی و یا عصبی که بر درک درد تاثیر می گذارند. حساسیت به رویوآکائین عدم تمایل به ادامه همکاری حین مطالعه بیماران مبتلا به بیماری مزمن همراه درد نظیر کمردرد و... که مسکن مداوم استفاده می کنند. بیمارانی قبلا توبکتومی کرده اند یا به نحوی انسداد دو طرفه لوله دارند. بیمارانی که از قبل از عمل دچار درد لگن، دیسپارونی، دیسمنوره، می باشند و امتیاز vas آنها 3 یا بالاتر از 3 است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفره، 30 توپ برای گروه مداخله A و 30 توپ برای گروه مداخله B داخل يك طرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از نحوه تخصیص گروه ها نخواهند داشت. بیماران را به دو گروه A,B تقسیم می کنیم و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده بیمار را با A,B می شناسد و از ماهیت گروه ها اطلاعی ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی های هیستروسکوپی در بیماری های زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و فرکانس درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از انجام هیستروسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رویوآکائین رقیق شده (10 سی سی رویوآکائین نیم درصد در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم) بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی نرمال سالین در 1000 سی سی نرمال سالین در لیتر دوم بعنوان مایع متسع کننده هنگام هیستروسکوپی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری طاهرمنش

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2562 6435 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

216651500 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کبری طاهرمنش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2562 6435 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

ایمیل

tahermanesh.k@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.

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

است

برای تحقیقات بیشتر و بهبود عمل جراحی قابل استفاده است. جراحان

و متخصصان زنان می‌توانند از این داده‌ها استفاده کنند.

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

برای گرفتن دیتا با ایمیل mehdizadeh.a@iums.ac.ir در ارتباط

باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات