

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی مقایسه ای تأثیر 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

صفورا روح الامین  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
7001 1236 31 98+

آدرس ایمیل  
s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای 2 روش بیهوشی عمومی و low dose اسپینال در عمل هیستروسکوپی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل

### طراحی

گروه های مطالعه: گروهی که تحت بیهوشی عمومی هیستروسکوپی شده اند گروهی که تحت بیهوشی low dose اسپینال هیستروسکوپی شده اند. حجم نمونه: 88 نفر در دو گروه 44 نفره کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه کنترل دو سوپه کور گروه های موازی تخصیص تصادفی کلیه ی نمونه ها با نرم افزار SPSS

### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 88 بیمار کاندید هیستروسکوپی در بیمارستان شهید بهشتی اصفهان بطور تصادفی در یکی از دو گروه بیهوشی عمومی و low dose اسپینال قرار میگیرند. بعد از عمل در زمان های 15 دقیقه اول ورود به ریکاوری، هنگام ترخیص از ریکاوری و 4 ساعت بعد از عمل؛ از نظر وجود یا عدم وجود تهوع و استفراغ بررسی و میزان درد آنان نیز توسط معیار VAS ارزیابی میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- از نظر بیهوشی در II و ASA 2- رضایت برای ورود به مطالعه 3- سن بین 18-60 سال 4- بیماران کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی بر اساس نظر متخصص زنان معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای ضد افسردگی، حاملگی، بیماری های قلبی، کم کاری و پرکاری تیروئید، حساسیت به دارو های بیهوشی، وقوع خونریزی شدید حین عمل جراحی، اختلالات شدید همودینامیک، بروز علائم آلرژیک و عفونت حاد لگنی از مطالعه خارج خواهند شد

### گروه های مداخله

گروهی تحت بیهوشی عمومی و گروه دیگر، low dose اسپینال تحت هیستروسکوپی قرار میگیرند

### متغیرهای پیامد اصلی

توزیع فراوانی نسبی استفراغ بعد از عمل توزیع فراوانی نسبی تهوع بعد از عمل توزیع فراوانی میانگین نمره ی درد پس از عمل توسط معیار VAS

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N9

بیماران هیستروسکوپي بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

2021-04-25, 1400/02/05  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.MED.REC.1400.038

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کاندید عمل هیستروسکوپي بر اساس نظر متخصص زنان از نظر  
بیهوشی در II و ASA I رضایت برای ورود به مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی کلیه ی نمونه های مورد مطالعه یا استفاده از نرم افزار تصادفی سازی SPSS انجام میشود . روش : تصادفی سازی ساده واحد : فردی ابزار : نرم افزار آماری تصادفی سازی لایه ای : نداریم پنهان سازی: کلیه ی نمونه های مورد مطالعه یا استفاده از نرم افزار تصادفی سازی SPSS انجام میشود .

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه صرفاً فردی که جمع آوری اطلاعات را انجام میدهد و همچنین فردی که آنالیز آماری را انجام میدهد از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع است .

**دارو نما**

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

صفورا روح الامین

**آدرس خیابان**

اصفهان - خیابان استاد مطهری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**1**

**شرح**

بیماران کانیدید عمل هیستروسکوپي بر اساس نظر متخصص زنان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد بر اساس Visual Analogue scale - وجود تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15 دقیقه اول ورود به ریکاوری - هنگام ترخیص از ریکاوری - 4 ساعت

بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان درد بیمار بر اساس Visual analogue scale - وجود تهوع و

استفراغ بر اساس پرسش از بیمار (بلی - خیر)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افرادی که تحت بیهوشی عمومی هیستروسکوپي میشوند

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افرادی که تحت بیهوشی low dose spinal

هیستروسکوپي میشوند

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

صفورا روح الامین

**آدرس خیابان**

اصفهان - خیابان استاد مطهری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
9903 3663 31 98+

ایمیل  
s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0029 5554 31 98+  
ایمیل  
s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
9903 3663 31 98+  
ایمیل  
s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
9903 3663 31 98+  
ایمیل  
s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
s\_rouholamin@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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا روح الامین  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خیر؛ داده‌ها به صورت جداگانه به اشتراک گذاشته نمی‌شود بلکه نتایج حاصل از آنالیز آنها در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد