

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر روشهای مختلف بی حسی موضعی در شدت درد در بیوپسی سرپایی آندومتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر روشهای مختلف بی حسی موضعی در شدت درد ناشی از بیوپسی سرپایی آندومتر می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 160 بیمار پره منوپوزال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا که کاندید بیوپسی سرپایی آندومتر به دلیل خونریزی غیرطبیعی رحمی هستند از سال 89 تا 91 صورت خواهد گرفت. بیماران در 4 گروه به صورت تصادفی قرار گرفته و قبل از بیوپسی گروه اول 5 سی سی لیدوکائین 2% داخل رحمی و گروه دوم 3 پاف اسپری لیدوکائین به صورت سرویکال و گروه سوم 3 پاف اسپری لیدوکائین سرویکال و 5 سی سی لیدوکائین 2% داخل رحمی و گروه چهارم (کنترل) 5 سی سی آب مقطر داخل رحم دریافت می کنند. پیامد اولیه مورد مطالعه شدت درد در گروههای مختلف می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101135563N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۷, 06-02-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۷, 2011-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اولاد صاحب مدارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱, 2011-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روشهای مختلف بی حسی موضعی در شدت درد در بیوپسی سرپایی آندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روشهای مختلف بی حسی موضعی در شدت درد در بیوپسی سرپایی آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص AUB، نداشتن خونریزی رحمی فعال قبل از بیوپسی، تمایل به شرکت در مطالعه، سن 40 تا 55 سال قبل از یائسگی و پارینه 1 یا بیشتر معیارهای خروج: حاملگی، شک به PID، تنگی سرویکال شناخته شده، نارسایی قلبی- ریوی شناخته شده و جبران نشده، بیماری فعال کبدی، حساسیت به اسپری و محلول لیدوکائین، عدم امکان همکاری جهت تعیین شدت درد بر اساس VAS درد مزمن لگن و نولی پار بودن

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بیوپسی و بعد از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 5 سی سی آب مقطر داخل رحمی پیش از

بیوپسی (گروه دریافت کننده دارونما): 5 سی سی آب مقطر با

استفاده از سرنگ 5 سی سی به داخل رحم تزریق میشود و سپس

بیوپسی انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

5 سی سی محلول لیدوکائین 2 درصد داخل رحمی همراه با اسپری

لیدوکائین بصورت سرویکال پیش از بیوپسی: ابتدا 3 پاف اسپری

لیدوکائیل به صورت سرویکال استفاده میشود و سپس 5 سی سی

محلول لیدوکائین 2 درصد به صورت داخل رحمی استفاده می شود و

سپس نمونه برداری انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

5 سی سی محلول لیدوکائین 2 درصد با استفاده از آنژیوکت شماره

16 یا 18 از طریق دهانه سرویکس داخل فضای رحمی تزریق میگردد

و 3 دقیقه آنژیوکت در محل باقی میماند تا لیدوکائین به خارج تخلیه

نگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

3 پاف از اسپری لیدوکائین به صورت سرویکال حدود 3 تا 5 دقیقه قبل

از بیوپسی استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بیوپسی ، بلافاصله بعد از بیوپسی ، 15 دقیقه بعد از اتمام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/10/12, 2011-01-02

کد کمیته اخلاق

5/4/7975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیرطبیعی رحمی

کد ICD-10

N93.8

توصیف کد ICD-10

Other specified abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بیوپسی ، بلافاصله بعد از بیوپسی ، 15 دقیقه بعد از اتمام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

آدرس خیابان

تبریز، خ ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

دانشیار زنان زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

ایمیل

elmadarek33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

دانشیار زنان زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

ایمیل

elmadarek33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی