

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر تزریق لیدوکائین اینتراآرتریال در حین آمبولیزاسیون شریان رحمی بر کاهش درد بعد از آمبولیزاسیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق لیدوکائین اینتراآرتریال در حین آمبولیزاسیون شریان رحمی بر کاهش درد بعد از آمبولیزاسیون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های محتوی اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر بیماران کاندید آمبولیزاسیون شریان رحمی برای آمبولیزاسیون فیبروم رحمی انجام خواهد گرفت. بیماران پس از بیهوشی توسط متخصص زنان جراحی خواهند شد. در حین جراحی در گروه مداخله که بصورت تصادفی انتخاب شده است، لیدوکائین داخل شریان رحمی دوطرفه تزریق خواهد گردید اما در گروه شاهد چنین تزریقی نخواهد بود. بیماران و متخصص آماری نسبت به مداخله حین عمل جراحی کورسازی خواهند شد. بیماران اطلاعی از تزریق نخواهند داشت، هرچند به ایشان پیش از مداخله اطلاع داده خواهد شد و فرم رضایت شرکت در مطالعه را امضا خواهند نمود. داده ها در قالب گروه 1 و 2 در اختیار آماردان قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: -بیماران با لیومیوم های رحمی علامت دار که به وسیله سونوگرافی تایید شده است -خانم های سنین بارداری شرایط عدم ورود -بیمارانی که شرح حال قبلی حساسیت دارویی به پتیدین، مورفین، لیدوکائین و ماده حاجب داشته باشند -سابقه آریتمی قلبی - بیمارانی که عفونت فعال لگنی داشته باشند

#### گروه های مداخله

بیماران کاندید آمبولیزاسیون شریان رحمی حین جراحی آمبولیزاسیون فیبروم رحمی به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و مداخله تقسیم خواهند شد. روش آمبولیزاسیون و تمامی پارامترهای حین عمل برای دو گروه مشابه خواهد بود، بغیر از اینکه در گروه مداخله در حین جراحی در هر شریان رحمی در هنگام آمبولیزاسیون 5 سی سی لیدوکائین 1 درصد (50 میلی گرم) تزریق می شود درحالیکه در گروه شاهد این اتفاق نمی افتد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل؛ دوز پتیدین

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220126053835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2022، 1401/05/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-08-2022، 1401/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2022، 1401/05/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا طبیبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3250 6157

آدرس ایمیل

srt\_1371@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2022، 1401/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2022، 1401/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق لیدوکائین اینتراآرتریال در حین آمبولیزاسیون شریان

رحمی بر کاهش درد بعد از آمبولیزاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تاریخ تایید**  
2020-12-04, 1399/09/14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.MED.REC.1399.793

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از آمبولیزاسیون شریان رحمی  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2، 4، 6 و 8 ساعت پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Visual Analogue Scale

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دوز پتدین مورد استفاده برای کنترل درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2، 4، 6 و 8 ساعت پس از عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس مقدار ثبت شده در پرونده (میلی‌گرم)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت سدیشس با 5 میلی‌گرم میدازولام فرار خواهند گرفت و فرایند آمبولیزاسیون آغاز می‌شود. روش استاندارد آمبولیزاسیون انجام می‌شود به این صورت که از کاتتر 5 فرنچ و از راه شریان اینترنال ایلیاک آمبولیزاسیون توسط یک رادیولوژیست متخصص اینترونشن انجام می‌شود. آمبولیزاسیون با مواد polyvinyl alcohol و به وسیله میکروکاتتر از راه قسمت افقی شریان‌های رحمی صورت می‌گیرد. سپس در گروه مداخله، جهت کنترل درد بعد از آمبولیزاسیون، در هنگام آمبولیزاسیون 5 سی سی لیدوکائین 1 درصد (50 میلی گرم) تزریق می‌شود.

اثر لیدوکائین داخل شریانی بر درد بعد از آمبولیزاسیون فیبروم رحمی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با لیومیوم‌های رحمی علامت دار که به وسیله سونوگرافی تایید شده است خانم‌های سنین بارداری کاندید انجام آمبولیزاسیون شریان رحمی براساس صلاح دید پزشک متخصص زنان هستند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که شرح حال قبلی حساسیت دارویی به پتیدین، مورفین، لیدوکائین و ماده حاجب داشته باشند سابقه آریتمی قلبی بیمارانی که عفونت فعال لگنی داشته باشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به صورت آسان و در دسترس از میان بیمارانی که با معیارهای مطالعه تطبیق دارند، وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی در این مطالعه بصورت تصادفی سازی ساده با بلوک واحد تصادفی سازی فردی با استفاده از ابزار پاکت مهر و موم شده صورت خواهد گرفت. لذا داخل هر پاکت عددی نوشته شده است که بیمار و فرد مسئول جمع‌آوری اطلاعات مطالعه نسبت به آن عدد بی اطلاع بوده و براساس عدد موجود در پاکت بیمار به یکی از گروه‌های مداخله یا شاهد تخصیص می‌یابد. در صورتی که عدد داخل پاکت نامه فرد باشد، بیمار به گروه مداخله و اگر زوج باشد به گروه شاهد تخصیص خواهد یافت.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

با توجه به بیهوش بودن شرکت کننده‌ها، ایشان اطلاعی از نوع مداخله عروقی نخواهند داشت. البته پیش از مطالعه در مورد این مسیله برای ایشان توضیح داده شده و رضایت کتبی از ایشان اخذ خواهد گردید. فرد آماردان آنالیزکننده نیز در مورد گروه مطالعه کورسازی خواهد شد، چراکه داده‌ها تحت عنوان گروه یک و دو در اختیار وی قرار خواهند گرفت.

#### 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

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت سدیشن با 5 میلیگرم میدازولام قرار خواهند گرفت و فرایند آمبولیزاسیون آغاز می شود. روش استاندارد آمبولیزاسیون انجام می شود به این صورت که از کاتتر 5 فرنج و از راه شریان اینترنال ایلیاک آمبولیزاسیون توسط یک رادیولوژیست متخصص اینترونشن انجام می شود. آمبولیزاسیون با مواد polyvinyl alcohol و به وسیله میکروکاتتر از راه قسمت افقی شریان های رحمی صورت می گیرد. در گروه شاهد، داروی دیگری تزریق نخواهد شد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رضا طیبیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Srt\_1371@yahoo.com

2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

رضا طیبیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Srt\_1371@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mortazavi@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

رضا طیبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دشتستان خیابان فرسان جنوبی کوچه 12 پلاک 30 زنگ 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196837960

تلفن

6157 3250 31 98+

فکس

ایمیل

srt\_1371@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا طبیبیان  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دشتستان خیابان فرسان جنوبی کوچه 12 پلاک 30 زنگ 6

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196837960

تلفن

6157 3250 31 98+

فکس

ایمیل

srt\_1371@yahoo.com

اصفهان

کد پستی

8196837960

تلفن

6157 3250 31 98+

فکس

ایمیل

srt\_1371@yahoo.com

## 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**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده‌ها از زمان چاپ مقاله به مدت 6 ماه قابل دسترسی است

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

اساتید پزشکی شاغل در مراکز دانشگاهی امکان دسترسی به داده‌ها را دارند.

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

به منظور استفاده در کارهای تحقیقاتی آینده و پس از درخواست رسمی امکان دستیابی به داده‌ها هست.

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

باید به فرد مسئول مطالعه ایمیل زده شود. دکتر رضا طبیبیان

Srt\_1371@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در صورت دریافت ایمیل از جانب تقاضاکننده و ارایه پروپوزال پیشنهادی و نام نهاد اجرا کننده طرح، امکان دستیابی به داده‌ها فراهم است.

**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا طبیبیان  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دشتستان خیابان فرسان جنوبی کوچه 12 پلاک 30 زنگ 6

شهر

اصفهان

استان