پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر کرم املا و دارونما بر درد هنگام جایگذاری IUD نوع در زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی امام حسین(ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کرم املا بردرد ناشي از جایگذاری آی یو دي است. این پژوهش يك كارآزمايي باليني سه سوكوره تصادفي است كه در طي آن 100 نفر خانم مراجعه كننده جهت جايگذاري آيودي كه شرايط ورود به مطالعه(شامل: سن بين 20 تا 35 سال، نداشتن كنتراندیکاسون جایگذاری آی یو دی، مراجعه بین روزهای 2 تا 5 قاعدگی) را داشتند به طور تصادفي به دو گروه كرم املا و دارونما تقسيم شدند.در هر دو گروه،5 گرم كرم بعد از جایگذاری اسپکولوم بر محيط سرويكس بكار گرفته می شد. ابزار گردآوري اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافيك و مقياس عددي درد بود. درد در 5 مرحله، بعد از جایگذاری اسپکولوم، بعد از بکارگیری تناکولوم، بعد از خروج هیسترومتر و بعد از جایگذاری آی یو دی و خروج لوله جایگذارنده اندازه گیری شد. میانگین نمره درد در گروه ها مورد مقایسه قرارگرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209015698N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-05, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-05, ۱۳۹۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7747 5651

آدرس ایمیل

mah.ahmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کرم املا و دارونما بر درد هنگام جایگذاری IUD نوع در زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی امام حسین(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم املا بر درد هنگام جایگذاری IUD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: زنان سنین 35-20 سال؛ مراجعه در دوران قاعدگی (روز 5-2 قاعدگی)؛ عدم استفاده از داروی مسکن(استامینوفن، ایبوپروفن، مفنامیک اسید) 6 ساعت قبل از مراجعه؛ نداشتن کنتراندیکاسیون جایگذاری IUD) (معیارهای خروج: حساسیت به کرم املا (پیدایش علائم خارش، سوزش، ادم در ناحیه سرویکس؛ اندازه رحم کمتر از 6 سانتیمتر و بیشتر از 9 سانتیمتر؛ استنوز سرویکس)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران(اوین)، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-08, ۱۳۹۱/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
400/3383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد هنگام جایگذاری IUD
کد ICD-10
Z30.1
توصیف کد ICD-10
Presence of (intrauterine) contraceptive device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد هنگام جایگذاری IUD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بکارگیری اسپکولوم، تناکولوم، هیسترومتر، جایگذاری IUD و خروج لوله جایگذارنده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، 7 دقیقه قبل از جایگذاری ای یو دی،5گرم کرم املا را به وسیله سواپ پنبه ای بر محیط سرویکس قرار می دهیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم، 7 دقیقه قبل از جایگذاری آی یو دی 5 گرم از کرم دارونما را بر محیط سرویکس قرار داده
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
بیگلری
آدرس خیابان
همدان، خضر، مرکز بهداشتی درمانی امام حسین.
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران، تقاطع نیایش ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه.
نام کامل فرد مسوول
سمیرا توکلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید زمانی، بیمارستان فاطمیه.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1827 3862
فکس
ایمیل
samira.tavakolian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع ولیعصر نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
mah1372@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا توکلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید زمانی، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی