

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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)

mah.ahmadi@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر کرم املا بر درد ناشی از جایگذاری آی یو دی است. این پژوهش يك کارآزمایی بالینی سه سوکوره تصادفی است که در طی آن 100 نفر خانم مراجعه کننده جهت جایگذاری آی یو دی که شرایط ورود به مطالعه (شامل: سن بین 20 تا 35 سال، نداشتن کنتراندیکاسیون جایگذاری آی یو دی، مراجعه بین روزهای 2 تا 5 قاعدگی) را داشتند به طور تصادفی به دو گروه کرم املا و دارونما تقسیم شدند. در هر دو گروه، 5 گرم کرم بعد از جایگذاری اسپیکولوم بر محیط سرویکس بکار گرفته می شد. ابزار گردآوری اطلاعات شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و مقیاس عددی درد بود. درد در 5 مرحله، بعد از جایگذاری اسپیکولوم، 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 قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

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 20-35 سال؛ مراجعه در دوران قاعدگی (روز 2-5 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؛ استئوز سرویکس)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201209015698N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/14, 05-10-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/14, 2012-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5651 7747 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، 7 دقیقه قبل از جایگذاری آی یو دی، 5 گرم 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

1391/04/18, 2012-07-08

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، تاکولوم، هیسترومتر، جایگذاری IUD و

خروج لوله جایگذارنده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

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

3862 1827 81 98+

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

2512 8820 21 98+

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