پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی اسپری لیدوکائین در بهبود درد ناشی از بیوپسی سرویکس از طریق کولپوسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی اسپری لیدوکائین در بهبود درد ناشی از بیوپسی سرویکس از طریق کولپوسکوپی

طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی برروی 60 خانم کاندید کولپوسکوپی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. پیش از انجام بیوپسی، گروه مداخله تحت اسپری لیدوکائین 10 درصد (4 پاف شامل 10 میگرم در هر پاف) در کل طول اکتوسرویکس قرار خواهد گرفت و گروه دوم تحت اسپری پلاسبو (نرمال سالین) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروههای موازی برروی 60 خانم کاندید کولپوسکوپی انجام خواهد شد.در بیمارستان آموزشی در زنجان انجام خواهد شد.در این مطالعه بیماران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنندازپروتکل تجویز داروئی کاملا بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تست غربالگری غیر طبیعی برای سرویکس و یافته های غیر عادی در کولپوسکوپی با اندیکاسیون بیوپسی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل حساسیت به لیدوکائین، بارداری و دوره پس از هیسترکتومی می باشد.

گروه‌های مداخله
پیش از انجام بیوپسی، گروه مداخله تحت اسپری لیدوکائین 10 درصد (4 پاف شامل 10 میگرم در هر پاف) در کل طول اکتوسرویکس قرار خواهد گرفت و گروه دوم تحت اسپری پلاسبو (نرمال سالین) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد در حین و بعد از انجام بیوپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220606055087N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قماشي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4252 7476
آدرس ایمیل
z.ghomashi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی اسپری لیدوکائین در بهبود درد ناشی از بیوپسی سرویکس از طریق کولپوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اسپری لیدوکائین در بهبود درد ناشی از بیوپسی سرویکس از طریق کولپوسکوپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تست غربالگری غیر طبیعی برای سرویکس و یافته های غیر عادی در کولپوسکوپی با اندیکاسیون بیوپسی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به لیدوکائین بارداری دوره بعد از هیسترکتومی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوك ها برابر خواهد بود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالي تصادفي (Random allocation software) استفاده می شود که این نرم افزار تولید توالي تصادفي علاوه به تولید توالي تصادفي به روش بلوك سازي است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از دو اسپری با شکل و رنگ مشابه در این مطالعه بیماران و افراد انجام دهنده تحلیل های آماری و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند از پروتکل درمانی کاملا بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1435689752

تاریخ تایید

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از بیوپسی

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از بیوپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام بیوپسی و 10 دقیقه بعد از انجام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در وضعیت لیتوتومی پس از قرار دادن اسپکولوم 4 پاف از اسپری لیدوکائین 10 درصد (هر پاف شامل 10 میلی گرم لیدوکائین می باشد)، در ناحیه واژینال و سرویکس اسپری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 پاف از اسپری نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قماشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Z.ghomashi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3301 8100
ایمیل
riasat@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قماشی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Z.ghomashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قماشی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Z.ghomashi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قماشی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
+98 21 8806 4148
ایمیل
Z.ghomashi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی گیرد و در صورت درخواست، نتایج تحلیل های اماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با پزشک مسئول طرح (خانم دکتر زهرا قماشی) با ایمیل: Z.ghomashi@yahoo.com در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با پزشک مسئول طرح (خانم دکتر زهرا قماشی) با ایمیل: Z.ghomashi@yahoo.com در تماس باشند و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد. .

سایر توضیحات