

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر ایجاد کاهش درد حین آسپیراسیون و نمونه برداری از مغز استخوان بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: آسپیراسیون و نمونه برداری مغز استخوان (BMA/BMB) نقش شناخته شده ای در تشخیص و مرحله بندی بدخیمی ها، ارزیابی اختلالات پلاکت، گلبول سفید یا قرمز، و بیماری های عفونی گوناگون دارد. این یک پروسه ی دردناک است. معمولاً با بی حسی موضعی انجام می شود. برخی پزشکان از بنزودیازپین نیز علاوه بر بی حسی موضعی استفاده می کنند. با وجود استفاده از بنزودیازپین و بی حسی موضعی، باز هم این پروسه دردناک است. اثبات شده که طب سوزنی و زیرمجموعه هایش، مانند تحریک پوستی نقاط طب سوزنی (TAES)، اثر ضد درد در برخی دردها و برخی پروسه های دردناک دارد. با توجه به نقش مهم BMA/BMB در تشخیص و مرحله بندی طیف وسیعی از بیماری ها، دردناک بودن آن و نیاز آن به یک تکنیک بی دردکننده ی آسان، بی خطر و سریع الاثر، و نظر به نقش مهم طب سوزنی در تسکین دردهای مختلف، ما قصد داریم در بیمارانی که تحت BMA/BMB قرار می گیرند، نمره ی درد را در بیمارانی که TAES دوطرفه علاوه بر بی حسی موضعی می گیرند با بیمارانی که TAES نمی گیرند مقایسه کنیم. روش اجرا: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور است. بیماران بالای 18 سال نیازمند به BMA/BMB در بیمارستان سیدالشهدا وارد مطالعه می گردند. آن ها به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. هر گروه از 25 بیمار تشکیل می شود. هر دو گروه بی حسی موضعی با لیدوکائین دریافت می کنند. گروه مورد همچنین TAES بر ناط L14 و L11 دوطرفه دریافت می کنند، و گروه شاهد TAES پلاسبو دریافت می کنند. سپس هر دو گروه سطح دردشان حین BMA/BMB را با VAS مشخص می کنند. میانگین VAS دو گروه مقایسه می شود. پس از انجام پروسه و یک بار نیز حین پروسه فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری خواهد شد.

16-09-2012, 1391/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید شکرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1265 7678

آدرس ایمیل

shokrani@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, 1391/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر ایجاد کاهش درد حین آسپیراسیون و نمونه برداری از مغز استخوان بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر ایجاد کاهش درد حین نمونه برداری از مغز استخوان بالغین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال که نیاز به نمونه برداری مغز استخوان سریایی دارند، و هیچ یک از حالت های زیر را ندارند به شرکت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012082610676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2012, 1391/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

در مطالعه دعوت می شوند: 1) اعتیاد 2) داشتن ضربان ساز قلب
3) سابقه ی واکنش واژوواگال 4) دیس ریتمی قلبی 5) بارداری معیارهای
خروج: در صورت واکنش واژوواگال حین مداخله، بیمار از مطالعه خارج
شده مداخله متوقف می شود.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از طب سوزنی الکتریکی یا پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه گیری

کمی پیش از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

طب سوزنی الکتریکی/پلاسبو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

به محض این که بیمار احساس بهبودی نسبی از پروسه کند

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analogue scale

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

UTN

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

U1111-1133-9534

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۹۱/۰۶/۰۸, 2012-08-29

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

طب سوزنی الکتریکی بر نقاط ال-آی 4 و ال-آی 11 با دستگاه روشن،

در گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

طب سوزنی الکتریکی پلاسبو بر نقاط ال-آی 4 و ال-آی 11 با دستگاه

خاموش، در گروه شاهد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا(ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۳/۰۹, 2011-05-30

کد کمیته اخلاق

390114

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرح

درد

کد ICD-10

امید شکرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان مشتاق اول- ابتدای خیابان سیدابوالحسن
اصفهانی- کوی ارگ- پلاک 28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7678 1265 31 98+
فکس
ایمیل
kaizen.hiva@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امید شکرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان مشتاق اول- ابتدای خیابان سیدابوالحسن
اصفهانی- کوی ارگ- پلاک 28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7678 1265 31 98+
فکس
ایمیل
kaizen.hiva@gmail.com
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امید شکرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان مشتاق اول- ابتدای خیابان سیدابوالحسن
اصفهانی- کوی ارگ- پلاک 28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7678 1265 31 98+
فکس
ایمیل
Kaizen.hiva@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول