پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 عفدنی گوناگون دارد. این یک پروسه ی دردناک است. معمولا با بی حسی موضعی انجام می شود. برخی پزشکان از بنزودیازپین نیز علاوه بر بی حسی موضعی استفاده می کنند. باوجود 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 LI4 و LI11 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012082610676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

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, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

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

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

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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

UTN

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

U1111-1133-9534

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2012-08-29, ۱۳۹۱/۰۶/۰۸

تاییدیه کمیته‌های 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

2011-05-30, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

390114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از طب سوزنی الکتریکی یا پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کمی پیش از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طب سوزنی الکتریکی/پلاسبو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض این که بیمار احساس بهبودی نسبی از پروسه کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طب سوزنی الکتریکی بر نقاط ال-آی4 و ال-آی11 با دستگاه روشن، در گروه مورد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

طب سوزنی الکتریکی پلاسبو بر نقاط ال-آی4 و ال-آی11 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
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
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- پلاک28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1265 7678
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
امید شکرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان مشتاق اول- ابتدای خیابان سیدابوالحسن اصفهانی- کوی ارگ- پلاک28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1265 7678
فکس
ایمیل
kaizen.hiva@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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- پلاک28
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1265 7678
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