

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تاثیر pulse electro magnetic field با پلاسیو بر میزان درد پس از سزارین در خانمهای باردارمراجعه کننده به بیمارستان ارش

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پالس الکترومغناطیس بر درد بعد از سزارین میباشد. این مطالعه به روش کار آزمایی بالینی تصادفی و به صورت دو سویه کور برای گروه آزمودنی و پژوهشگران و تک مرکزی در بیمارستان ارش انجام میشود. از میان خانم های مراجعه کننده به بیمارستان ارش جهت انجام سزارین انتخابی، تعداد 46 نفر بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد مطالعه میشوند. معیار ورود شامل: خانم های باردار 20-35 ساله، تک قلو، 37-42 هفته که بصورت اختیاری برای بار اول یا دوم سزارین میشوند و در صورت سابقه بیماری طبی زمینه ای با جراحی شکمی قبلی یا مصرف داروی خاص با عدم همکاری بیمار از مطالعه خارج میشوند. سپس بصورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده پالس الکترومغناطیس و یا پلاسیو قرار میگیرند. دستگاه ایجاد کننده پالس و یا پلاسیو بلافاصله پس از انجام سزارین روی آنسزیون بیماران به مدت ده روز مداوم قرار داده شده و شماره درد بیماران در ساعات اولیه و روزهای آتی با روش مقیاس دیداری درد تا روز دهم سنجیده می شود. در پایان مطالعه علاوه بر تاثیر دستگاه روی درد، میزان تورم، بازگشت سریع به کار و عوارض جانبی اندازه گیری شده و این موارد با داروهای فارماکولوژیک کاهش درد مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان ارش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7788 0909

#### آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران-

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر pulse electro magnetic field با پلاسیو بر میزان درد پس از سزارین در خانمهای باردارمراجعه کننده به بیمارستان ارش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الکترومغناطیس بر کاهش درد بعد از سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانمهای باردار سزارین اول و دوم اختیاری؛ 20-35 ساله؛ 37-42 هفته؛ تک قلو شرایط خروج: بیماری طبی زمینه ای یا جراحی شکمی قبلی؛ مصرف داروی خاص؛ چند قلوئی؛ عدم همکاری بیمار

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PEMF

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070711020N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشبیده

نام سازمان / نهاد

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

ترشحات محل برش سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز اول پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

## 3

شرح متغیر پیامد

تورم اطراف برش سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز اول پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشکی و گزارش بیمار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/26, 2014-07-17

کد کمیته اخلاق

93/940/130

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سرعت برگشت به کارهای روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز اول پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

استفاده از دستگاه پالس الکترو مغناطیسی روی برش سزارین به مدت

ده روز اول پس از سزارین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

استفاده از دستگاه پلاسبو روی برش سزارین به مدت 10 روز اول پس

از سزارین در گروه کنترل. دستگاه پلاسبو دقیقاً شبیه دستگاه ایجاد

کننده پالس الکترومغناطیسی می باشد که پالسی را ایجاد نمی کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان ارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشبیده

آدرس خیابان

شهر

تهران

### 1

شرح متغیر پیامد

درد پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بازه 2 ساعته و 3 بازه 6 ساعته در روز اول و سپس سه روز یک

بار تا 10 روز اول پس از سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

S31.7

توصیف کد ICD-10

Multiple open wounds of abdomen, lower back and pelvis

## متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بانوان ارش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3288 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز، خیابان قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیده سکینه لطیفی رستمی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان ارش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بانوان ارش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3288 7788 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس