پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیرpulse electro magnetic field باپلاسبو برمیزان 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 ازمایی بالینی تصادفی وبه 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 یاجراحی شکمی قبلی یا مصرف داروی خاص یاعدم همکاری بیمار ازمطالعه خارج میشوند.سپس بصورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده پالس الکترومغناطیس و یا پلاسبو قرار میگیرند. دستگاه ایجاد کننده پالس و یا پلاسبو بلافاصله پس از انجام سزارین روی انسزیون بیماران به مدت ده روز مداوم قرار داده شده و شماره درد بیماران درساعات اولیه و روزهای اتی با روش مقیاس دیداری درد تا روز دهم سنجیده می شود. درپایان مطالعه علاوه بر تاثیر دستگاه روی دردّ , میزان تورم، بازگشت سریع به کار و عوارض جانبی اندازه گیری شده و این موارد باداروهای فارماکولوژیک کاهش درد مقایسه خواهندشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PEMF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070711020N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

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 تاثیرpulse electro magnetic field باپلاسبو برمیزان 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 ودوم اختیاری؛ 20-35ساله؛ 37-42هفته؛ تک قلو شرایط خروج: بیمای طبی زمینه ای یا جراحی شکمی قبلی؛ مصرف داروی خاص؛ چند قلویی ؛عدم همکاری بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 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

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
2014-07-17, ۱۳۹۳/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
93/د/940/130

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

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 10روزاول پس ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ترشحات محل برش سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10روز اول پس ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد
تورم اطراف برش سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز اول پس ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت پزشک وگزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت برگشت به کارهای روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز اول پس ازسزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده ازدستگاه پالس الکترو مغناطیسی روی برش سزارین به مدت ده روزاول پس ازسزارین درگروه 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 دقیقا شبیه دستگاه ایجاد کننده پالس الکترومغناطیس 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 خوشیده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 بودجه
کد بودجه
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 21 7788 3288
فکس
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 7788 3288
فکس
ایمیل
khooshide@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
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