

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست قبل از عمل بر میزان شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هرنیورافی اینگوئینال در گروه های مورد و شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسو کور با هدف بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست بر کاهش درد پس از عمل اجرا خواهد شد. بیماران با سن 20 تا 50 سال با وضعیت فیزیکی ASA I یا II پس از کسب رضایتنامه آگاهانه وارد مطالعه می گردند. بیمارانی که شرایط منع استفاده از دستگاه TENS داشته و یا به صورت مزمن از اویوئیدها و یا داروهای ضد افسردگی استفاده می کنند از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه بر روی 66 مرد مبتلا به هرنی اینگوئینال که تحت جراحی هرنیورافی به روش لیختن اشتاین قرار می گیرند به صورت تک مرکزی انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. TENS یک ساعت قبل از عمل برای بیماران انجام می شود. درگروه مورد دستگاه TENS در محل برش جراحی متصل می شود. در گروه پلاسیبو دستگاه متصل است اما تحریک الکتریکی وجود ندارد. همه بیماران قبل از جراحی مورد ارزیابی از نظر میزان پایه حساسیت به درد قرار می گیرند. در هر دو گروه پس از انتقال به بخش بی دردی بوسیله پمپ انفوزیون مداوم (PCA) ایجاد خواهد شد. شدت درد بعد از عمل اساس متد visual analog scale در ساعتها 2، 4، 6، 12 و 24 پس از عمل سنجش می شود. میزان مسکن مخدر، دیکلوفناک و متوکلوپرامید مصرفی ثبت می شود. اطلاعات فوق به همراه خصوصیات دموگرافیک بیماران و طول زمان جراحی در فرم اطلاعاتی وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

منیر جان زمینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0026 1555 36 98+
آدرس ایمیل
janzamini@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/09/01, 2012-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/31, 2013-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست قبل از عمل بر میزان شدت درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هرنیورافی اینگوئینال در گروه های مورد و شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست قبل از عمل بر میزان شدت درد پس از عمل
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: مرد با سن 20 تا 50 سال مبتلا به هرنی اینگوئینال؛ استفاده از روش جراحی لیختن اشتاین؛ انجام عمل جراحی در صبح برای جلوگیری از اثر سیکل شبانه روزی؛ وضعیت فیزیکی ASA I یا II؛ عدم وجود اختلال شنوایی، بصری و یا صحبت کردن؛ عدم وجود اختلال شناختی؛ نداشتن معیارهای خروج معیارهای خروج: شرایط منع استفاده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102311228N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/14, 03-01-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/14, 2013-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

از TENS (مانند ضربان ساز، به دلیل اثرات ناشناخته از TENS در سیستم هدایت برق یا قرار دادن الکترود به طور مستقیم روی زخم های باز)؛ چاقی (وزن بیش از 100 پوند ایده آل وزن)؛ هرنی عود کرده، اینکارسره و دو طرفه؛ عفونت پوستی و یا بیماری شدید پوستی در محل الکترود ها؛ استفاده از موادمخدر قبل از عمل یا استفاده قبلی از TENS؛ استفاده مزمن از مواد مخدر و یا داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، پردیس علوم پزشکی کاشان، معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/30, 2012-11-20

کد کمیته اخلاق

3145/1/5/29 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناحیه ی عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2,4,6,12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از متد visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 4, 6, 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 4, 6, 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی دستگاه TENS نوع EV-906 ساخت تابوان توسط پرسشگر شماره 1 در محل برش جراحی متصل می شود. شدت حسی در محدوده بین 9 و 18 میلی آمپر در دستگاه TENS فعال می شود. فرکانس و طول موج در هر کانال تا زمانی که بیمار قادر به احساس سوزن سوزن شدن بدون حس نامطلوب باشد، افزایش داده می شود. پیش بینی درد بعد از عمل جراحی بر اساس مدل Face-scale Test توسط پرسشگر 2 انجام می شود. در اطلاق عمل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو تجویز می گردد. بیهوشی توسط 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم نسدونال القا می شود. در حین انجام عمل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم در هر ساعت، فنتانیل به عنوان ضد درد تجویز می گردد. پس از اتمام جراحی بیمار به مدت 2 ساعت در ریکاوری تحت نظر قرار می گیرد در این مدت در صورتی که نمره درد بیمار بر اساس Face-scale Test بیش از 4 باشد 25 میلی گرم پتیدین انفوزیون وریدی خواهد شد. بیمار پس از نصب پمپ PCA که حاوی 200 میلی گرم پتیدین محلول در 100 سی سی نرمال سالین است (با سرعت تزریق 4 سی سی در ساعت) به بخش منتقل می گردد. در صورت فشرده شدن دکمه دستگاه توسط بیمار میزان 1 سی سی از محلول نرمال سالین و پتیدین به صورت یکجا تزریق می شود این دوز فقط تا 4 مرتبه در ساعت قابل تکرار است. در صورت پایدار ماند شکایت بیمار از درد از شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم استفاده می شود. پرسشنامه (حاوی سوالات شدت درد، تهوع، استفراغ، سردرد و سرگیجه و میزان مسکن مصرفی) در ساعت های 2، 4، 6، 12 و 24 پس از جراحی با پرسش از بیمار و بررسی پمپ PCA و پرونده بیمار در پر تکمیل می شود.

طبقه بندی

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر جان زمینی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه اول، گروه

جراحی عمومی

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0026 1555 36 98+

فکس**ایمیل**

janzamini@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر جان زمینی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه اول، گروه

جراحی عمومی

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0026 1555 36 98+

فکس**ایمیل**

janzamini@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

2**شرح مداخله**

در گروه شاهد یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی دستگاه TENS نوع EV-906 ساخت تایوان توسط پرسشگر شماره 1 در محل برش جراحی متصل می‌شود. چراغ دستگاه روشن بوده اما دستگاه غیر فعال است. پیش بینی درد بعد از عمل جراحی بر اساس مدل Face-scale Test توسط پرسشگر 2 انجام می‌شود. در اطاق عمل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل به عنوان پیش دارو تجویز می‌گردد. بیهوشی توسط 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم نسدونال القا می‌شود. در حین انجام عمل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم در هر ساعت، فنتانیل به عنوان ضد درد تجویز می‌گردد. پس از اتمام جراحی بیمار به مدت 2 ساعت در ریکاوری تحت نظر قرار می‌گیرد در این مدت در صورتی که نمره درد بیمار بر اساس Face-scale Test بیش از 4 باشد 25 میلی گرم پتیدین انفوزیون وریدی خواهد شد. بیمار پس از نصب پمپ PCA که حاوی 200 میلی گرم پتیدین محلول در 100 سی سی نرمال سالین است (با سرعت تزریق 4 سی سی در ساعت) به بخش منتقل می‌گردد. در صورت فشرده شدن دکمه دستگاه توسط بیمار میزان 1 سی سی از محلول نرمال سالین و پتیدین به صورت یکجا تزریق می‌شود این دوز فقط تا 4 مرتبه در ساعت قابل تکرار است. در صورت پایدار ماندن شکایت بیمار از درد از شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم استفاده می‌شود. پرسشنامه (حاوی سوالات شدت درد، تهوع، استفراغ، سردرد و سرگیجه و میزان مسکن مصرفی) در ساعت های 2، 4، 6، 12 و 24 پس از جراحی با پرسش از بیمار و بررسی پمپ PCA و پرونده بیمار در پر تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دکتر منیر جان زمینی
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	دستیار جراحی عمومی
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی، طبقه اول، گروه جراحی عمومی
فرم رضایتنامه آگاهانه	شهر
خالی	کاشان
گزارش مطالعه بالینی	کد پستی
خالی	تلفن
کدهای استفاده شده در آنالیز	0026 1555 36 98+
خالی	فکس
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	ایمیل
خالی	janzamini@kaums.ac.ir
	آدرس صفحه وب