پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 اوپیوئیدها 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. TENSیک ساعت قبل از عمل برای بیماران انجام می شود. درگروه مورد دستگاه TENS در محل برش جراحی متصل می شود. در گروه پلاسبو 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 ازعمل اساس متد visual analog scale در ساعتها 2، 4، 6، 12 و 24پس از عمل سنجش می شود. میزان مسکن مخدر، دیکلوفناک و متوکلوپرامید مصرفی ثبت می شود. اطلاعات فوق بهمراه خصوصیات دموگرافیک بیماران و طول زمان جراحي در فرم اطلاعاتی وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102311228N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۱۴ ,03-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۴ ,2013-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

۱۳۹۱/۰۹/۰۱ ,2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۳۱ ,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 تاثیرتحریک 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 و جود اختلال شناختی؛ نداشتن معیارهای خروج معیارهای خروج: شرایط منع استفاده

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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، پردیس علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

3145/1/5/29/پ

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

2،4،6،12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متد visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی دستگاه TENS نوع EV-906 ساخت تایوان 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 بيني درد بعد از عمل جراحي بر اساس مدل Face-scale Test توسط پرسشگر 2 انجام می شود. در اطاق 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 حاوی200 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

درمانی - وسایل

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 می شود. چراغ دستگاه روشن بوده اما دستگاه غیر فعال است. پیش بيني درد بعد از عمل جراحي بر اساس مدل Face-scale Test توسط پرسشگر 2 انجام می شود. در اطاق 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 حاوی200 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

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

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 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

+98 36 1555 0026

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

+98 36 1555 0026

فکس

ایمیل

janzamini@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
janzamini@kaums.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