پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی TENS درمانی (محرک الکتریکی عصبی از روی پوست) در کنترل درد حاد و مزمن بعد از واریکوسلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد از واریکوسلکتومی از درد هایی است که میزان مزمن شدن آن قابل توجه است. هدف مطالعه بررسی تاثیر درمان با TENS (محرک الکتریکی عصبی از روی پوست) برای کنترل درد حاد وجلوگیری از تبدیل شدن آن به نوع مزمن میباشد.معیارهای ورود: محدوده سنی 20-40 ، کاندیدای عمل جراحی واریکوسلکتومی بروش {High ligation} ومعیار های خروج: اعتیاد دارویی ، وعدم رضایت بیمار میباشد . تعداد 80 بیمار ارجاعی را در یک کارآزمایی بالینی در سال ها ی91-92 ، پس از راندم کردن در دو گروه A وB قرار گرفتند. پیش درمانی اولیه ، اینداکشن بیهوشی، اداره راه هوایی ونگه داری راه هوایی در دو گروه مشابه بوده و در پایان عمل جراحی وبعد ریورس شلی ، لارنژیال ماسک خارج و بیماران به ریکاوری منتقل میشوند . سپس از فاصله 4 سانتی متری موازی محل انسیزیون، پد های TENS کارگذاشته شده و هر دو گروه تحت TENS تراپی قرارمیگیرند. در گروه(A) بیمار با شدت جریانی در سطح سنسوری به مدت 30 دقیقه تحت TENS تراپی با فرکانس بالامیگیرند، در حالیکه در گروه(B) شدت جریان در صفر قرار داده می شود (پلاسبو.(روش ارزیابی درد با مقیاس مشاهد ای میباشد . تکرار TENS تراپی در ساعت 6 ، 12 و 24 بعد از عمل میباشد. بیماران در ساعات فوق بعد از TENS تراپی از نظر شدت درد ومقدار متوسط مصرف ضد درد ،ارزیابی و ثبت میشوند . بعد از ترخیص شدت درد و مقدار مصرف ضد درد درهفته اول، ماه اول، ماه دوم وماه سوم تلفنی اخذ وثبت میگردد. در پایان یافته ها آنالیز و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112071772N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1381 8940

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی TENS درمانی (محرک الکتریکی عصبی از روی پوست) در کنترل درد حاد و مزمن بعد از واریکوسلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی TENS درمانی (محرک الکتریکی عصبی از روی پوست) در کنترل درد حاد و مزمن بعد از واریکوسلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیمار: تمامی کاندیدای عمل جراحی واریکوسلکتومی ASA= II-I، سن بین 20 تا 40 معیار های خروج: سابقه مصرف مزمن ضد دردها، اعتیاد، افسردگی، سایکوز، چاقی مفرط

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -دانشکده پزشکی- معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
5/4/8972

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واریسلکتومی
کد ICD-10
I86.1
توصیف کد ICD-10
Scrotal varices Varicocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 0 ، 2، 6، 12، 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهدای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 2و 6و 12و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم دوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک الکتریکی از روی پوست (TENS) موازی با محل عمل 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
تحریک الکتریکی از روی پوست (TENS) پلاسبو موازی با محل عمل 30 دقیقه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
مهین سید حجازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی

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

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1381 8940

فکس

ایمیل

aghamohammmadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1381 8940

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم،تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1381 8940

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.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