

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## 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 و جلوگیری از تبدیل شدن آن به نوع مزمن میباشد. معیارهای ورود: محدوده سنی 20-40 ، کاندیدای عمل جراحی واریکوسلکتومی بروش {High ligation} و معیار های خروج: اعتیاد دارویی ، وعدم رضایت بیمار میباشد . تعداد 80 بیمار ارجاعی را در یک کارآزمایی بالینی در سال ها 91-92 ، پس از راندم کردن در دو گروه A و B 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 انسیزین، پد های TENS کار گذاشته شده و هر دو گروه تحت TENS تراپی قرار میگیرند. 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 ( پلاسیو). روش ارزیابی درد با مقیاس مشاهده 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 در هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم تلفنی اخذ و ثبت میگردد. در پایان یافته ها آنالیز و مقایسه خواهند شد.

#### نام

داود آقامحمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8940 1381 41 98+

#### 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

1391/01/31, 2012-04-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112071772N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/15, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/15, 2013-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

مذکر

مقیاس مشاهدای درد

## متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 6 و 12 و 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) پلاسیو 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

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

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  
8940 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aghamohammadid@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  
8940 1381 41 98+  
فکس  
ایمیل  
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
8940 1381 41 98+  
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