

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی فشار بر روی عصب سیاتیک در کنترل درد حاد بعد از عمل گوش میانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف مطالعه بررسی فشار بر روی عصب سیاتیک در کنترل درد حاد بعد از عمل گوش میانی است. بخاطر ارزیابی این اثر ما طرحی را آماده کردیم تا کاربری آن را برای درد بعد از عمل مطالعه نماییم. طراحی: تعداد 100 بیمار بعد از عمل تمپانوپلاستی، وارد مطالعه شدند شرایط ورود: بیماران با سن بین 20-60؛ کلاس-ASA I؛ شرایط عدم ورود: اعتیاد؛ سایکوپاتیک بودن بیمار؛ امتناع بیمار؛ داشتن سایر بیماریهای دردناک و مشکل در دادن پوزیشن. یک ساعت بعد از ریکاوری و بیداری کامل، شدت درد اولیه با استفاده از ابزار VAS سنجیده ثبت شد. سپس بیماران بصورت راندوم (جدول اعداد تصادفی) در دو گروه مساوی قرار داده شدند. در گروه مداخله تحت پوزیشن پرون فشاری معادل 11-20 کیلوگرم بسته به اندازه و جثه فرد بمدت 2 دقیقه از قسمت خلفی هر دو ران بصورت موازی اعمال شد بعد بیمار به وضعیت قبلی برگردانده و هر 2 ساعت تا 8 ساعت شدت درد سنجیده شد و در صورت بالابودن آن از 4، از پاراستامول وریدی برای کاهش درد کمک گرفته شد. میزان نیاز به پاراستامول در 8 ساعت اول ثبت شد در گروه مقایسه بعد از وضعیت دمر تکنسین دستهایش را بدون اعمال هیچ فشاری بمدت 2 دقیقه از قسمت خلفی هر دو ران بصورت موازی عصب گذاشت (اثر پلاسبو). نوع بیهوشی و سایر داروها برای هر دو گروه یکسان بود. اگر بیمار برای تسکین درد نیاز به پاراستامول بیشتری داشت (شدت درد بالای 4) دوز اضافی پاراستامول دریافت میکردند. این پروسه برای هر دو گروه هر دو ساعت تا ساعت 6 تکرار میشد. پیامد: در نهایت شدت درد و مقدار مصرف ضد درد در هر دو گروه محاسبه و مقایسه شدند

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/30، 2014-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01، 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فشار بر روی عصب سیاتیک در کنترل درد حاد بعد از عمل گوش میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فشار بر روی عصب سیاتیک در کنترل درد حاد بعد از عمل گوش میانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۲۰ تا ۶۰؛ ASA I-II؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: اعتیاد بیمار؛ سایکوپاتیک بودن بیمار؛ امتناع بیمار؛ داشتن سایر بیماریهای دردناک؛ عدم امکان دادن پوزیشن دمر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201504051772N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/02، 24-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/02، 2015-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره ۲، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

344/94

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف اراستامول وریدی بعنوان ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-2-3-4-5-6-7-8 ساعات اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز پاراستامول وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اعمال فشار بر روی عصب سیاتیک

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

عدم اعمال فشار بر روی عصب سیاتیک

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسؤول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی تبریز

آذر بایجان شرقی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-2-3-4-5-6-7-8 زمان اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر