پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی است که نمونه ها در یکی از سه گروه مداخله، تنس نما و کنترل قرار خواهند گرفت. شرایط ورود به مطالعه: حاملگی، تک قلو، سزارین الکتیو، سزارین با برش عرضی، روش بیحسی یکسان، متخصص زنان همسان، دوز داروی مخدر یکسان، نوزاد با آپگار دقیقه اول بالای 7 ، داشتن درد در محل انسزیون و نداشتن عوارض طبی و عدم استفاده از مواد مخدر شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارا بودن پیس میکر، دارا بودن آسیب پوستی ،حساسیت به استفاده از الکترودها، تب و خونریزی در 24 ساعت اول پس از سزارین خواهد بود . جهت ارزیابی شدت درد از مقیاس بصری اندازه گیری درداستفاده خواهد شد. در هر سه گروه قبل از مداخله شدت درد تعیین خواهد شد سپس در گروه مداخله پس از نصب الکترودها دستگاه به مدت 30 دقیقه روشن خواهد شد و سپس تا 24 ساعت به فاصله هر 6 ساعت دستگاه به مدت 30 دقیقه روشن خواهد شد. هر بار قبل و بعد از مداخله شدت درد ، میزان فشار خون ، تعداد تنفس و نبض بررسی خواهد شد. در گروه تنس نما الکترودها در همان مکانها جایگزین می گردد اما دستگاه روشن نمی شود و د ر کروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد و مادر تخت مراقبتهای روتین بخش خواهد بود. زمانهای بررسی و اندازه گیری ها در این گروهها همانند گروه مداخله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020314556N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روناک شاهوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 1120

آدرس ایمیل

roonak.shahoei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حاملگی، تک قلو، سزارین الکتیو، سزارین با برش عرضی، روش بیحسی یکسان، متخصص زنان همسان، دوز داروی مخدر یکسان، نوزاد با آپگار دقیقه اول بالای 7 ، داشتن درد در محل انسزیون و نداشتن عوارض طبی و عدم استفاده از مواد مخدر شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارا بودن پیس میکر، دارا بودن آسیب پوستی ،حساسیت به استفاده از الکترودها، تب و خونریزی در 24 ساعت اول پس از سزارین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از پاکت های دربسته برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تاریخ تایید
2016-12-13, ۱۳۹۵/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از سزارین
کد ICD-10
000-099
توصیف کد ICD-10
Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از سزارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت تا 24 ساعت پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از سزارین شدت درد با استفاده از مقیاس بصری درد سنجیده می شودو سپس الکترودهای دستگاه تنس به فاصله 5 سانتی متر در بالا و پائین محل انسزیون قرار داده خواهد شد و سپس دستگاه به مدت 30 دقیقه روشن خواهد شد و سپس مجددا شدت درد خانم ارزیابی می شود .اینکار به فاصله 6 ساعت تا 24 ساعت پس از سزارین ادامه داده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه تنس نما: در این گروه الکترودها در همان مکان الکترودهای گروه مداخله قرار داده خواهد شد اما دستگاه روشن نمی شود. اما بررسی ها مانند گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچگونه مداخله ایی صورت نمی گیرد و فقط مراقبتهای روتین بخش بعمل خواهد امد و ارزیابی ها مانند دو گروه قبل خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج - دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رضاعی
آدرس خیابان
سنندج- خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری / دانشیار گروه مامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 98 733660092
ایمیل
rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری/ دانشیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
روناک شاهوی
موقعیت شغلی
دکتری دانشیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
rshaho@yahoo.com
آدرس صفحه وب
mkk.ac.ir

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