

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر استفاده از روش تنس بر میزان درد شانه حین جراحی زنان تحت لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک با بی حسی اسپینال در مقایسه با روش استفاده از داروی فتانیل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوکور است که بصورت موازی و تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی بالینی انجام می گیرد. بیماران بین 18 تا 50 سال و کاندید جراحی لاپاراسکوپی گردید 1 و 2 وارد مطالعه شده و بیماران با وزن بالاتر از 120 کیلوگرم، قد کمتر از 140 سانتی متر از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه ما 80 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بی حسی اسپینال در هر دو گروه انجام می شود. کلیه بیماران قبل از شروع جراحی یک دوز شیاف دیکلوفناک 100 میلیگرم دریافت می کنند. در گروه درمانی با فتانیل به محض اعلام درد توسط بیمار دارو با دوز 50 میکروگرم به صورت داخل وریدی تزریق می شود. در گروه درمانی تنس؛ قبل از انجام بی حسی اسپینال 4 پد دستگاه در ناحیه اسکاپولا و خلف هر دو شانه چسبانده شده و با فرکانس ثابت تنظیم می شود. سپس بی حسی اسپینال انجام می گیرد. به محض اعلام درد حین جراحی دستگاه ایمپالس الکتریکی تا 20 دقیقه وارد می کند. سپس بیماران میزان درد خود را با نمره دادن از شماره 0 تا 10 در زمانهای 0، 5، 10، 15 و 30 دقیقه پس از مداخله اعلام می کنند. در صورت عدم پاسخ مطلوب به درمان 5 دقیقه پس از مداخله در هر دو گروه دوز اضافی 50 میلی گرمی فتانیل تزریق میشود. در انتها میزان درد در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

زهرا طاوولی  
نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5342 7771 21 98+

آدرس ایمیل  
ztavoli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از روش تنس بر میزان درد شانه حین جراحی زنان تحت لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک با بی حسی اسپینال در مقایسه با روش استفاده از داروی فتانیل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از روش تحریک الکتریکی از راه پوست بر میزان درد شانه حین جراحی لاپاروسکوپی در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن بین 18 تا 50 سال؛ لاپاراسکوپی های گردید 1 و 2 شرایط خروج از مطالعه: وزن بالاتر از 120 کیلوگرم؛ قد کمتر از 140 سانتی متر؛ اختلال در ریتم قلبی؛ وجود دفورمیتی اسپینال یا سابقه جراحی اسپینال؛ سابقه آلرژی به داروی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

transcutaneous electrical nerve stimulation

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031216765N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-13, ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مورد مطالعه؛ حاملگی؛ اختلالات نورولوژیک، کنترااندیکاسیونهای شناخته شده بی حسی اسپینال؛ بدخیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/15, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد شانه

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 5, 10, 15 و 30 دقیقه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضد درد اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیش از بیحسی اسپینال 4 پد دستگاه با سایز 10\*4 و با

فاصله 5 سانتی متر در ناحیه اسکاپولا و خلف هر دو شانه چسبانده

شده و با فرکانس ثابت 16 هرتز و دامنه 150 میکرو ثانیه تنظیم می

شود. پس از بی حسی اسپینال و استفاده از شیاف 100 میلی گرمی

دیکلوفناک، جراحی شروع شده و به محض اعلام درد شانه توسط بیمار

دستگاه تنس برای 20 دقیقه روشن می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بیحسی اسپینال و استفاده از شیاف 100 میلی

گرمی دیکلوفناک قبل از جراحی، به محض اعلام درد توسط

بیمار، داروی فنتانیل با دوز 50 میلی گرم به صورت وریدی تزریق می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

زهرا طاولی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا طاوولی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8160 7787 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ztavoli@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا طاوولی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9922 7771 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ztavoli@sina.tums.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود یونسیان  
**آدرس خیابان**  
 بولوار کشاورز، خیابان قدس  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
 The fist proposal grant  
**کد بودجه**  
 31394  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا طاوولی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8160 7787 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ztavoli@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**