پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات تحریک الکتریکی عصب از راه پوست بعنوان یک درمان کاهنده درد در مورد بیمارانی است که تحت کوله سیستکتومی باز قرار می گیرند. در این مطالعه که به مدت یک سال پس از ثبت پروپوزال طول خواهد کشید؛ 80 بیمار 20 تا 70 ساله (مرد و زن) که جهت کوله سیستکتومی باز و الکتیو پذیرش شده اند پس از اخذ رضایت نامه کتبي انتخاب مي شوند.بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوي تقسیم مي شوند و تحریک الکتریکی عصب از راه پوست به تعداد 5 بار برای هر بیمار انجام میگیرد و اولین دوز مواجهه بلافاصله بعد از عمل جراحی خواهد بود و دوزهای بعدی به فواصل 12 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان انجام خواهد گرفت.همین تعداد جلسات برای گروه Placebo نیز با دستگاه خاموش انجام خواهد گرفت.ارزیابی درد بر اساس معیار VAS هر 12 ساعت تا روز سوم و روز 5 و 7 پس از جراحی بوسیله تماس تلفنی انجام خواهد شد. نهایتا دو گروه پس از آنالیر اطلاعات مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation(TENS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040421121N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا موثقي گرگري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8740 3336 41 98+

آدرس ایمیل

movassaghir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل درد پس از عمل کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: همه بیماران 20 تا 70 ساله (زن و مرد)؛بیمارانی که جهت کوله سیستکتومی باز و الکتیو پذیرش شده اند.
معیارهای عدم ورود به مطالعه:بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه نداشته باشند؛بیمارانی که زخم جراحی آنها به هر دلیلی عفونی شده باشد؛بیمارانی که علاوه بر کوله سیستکتومی مشکل مدیکال دیگری(ASA VI-ASA II) داشته باشند .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

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
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،کمیته اخلاق پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
921192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که جهت کوله سیستکتومی باز و الکتیو پذیرش شده اند.
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بر اساس معیار VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درد با استفاده از معیار VAS هر 12 ساعت تا روز سوم و روز پنجم و هفتم بعد از عمل با تماس تلفني صورت خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر طبق Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف ضد درد ها و مواد اپیوئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز به میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از عمل ،گروه اول (شاهد) که شامل 40 نفر مي باشد،علاوه بر دریافت درمانهاي معمول از جمله مسکن هاي وریدي و خوراکي تحت درمان با تحریک الکتریکی عصب از راه پوست خاموش (Placebo) قرار می گیرند.دفعات درمان به تعداد 5 بار برای هر بیمار صورت خواهد گرفت و اولین دفعه بلافاصله بعد از عمل جراحی خواهد بود و دفعات بعدی به فواصل 12 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بعد از عمل،گروه دوم(مطالعه)که شامل 40 نفر مي باشد، علاوه بر دریافت درمانهاي معمول از جمله مسکن هاي وریدي و خوراکي تحت درمان با تحریک الکتریکی عصب از راه پوست روشن نیز قرار می گیرند.تابش لیزر به تعداد 5 بار برای هر بیمار صورت خواهد گرفت و اولین دوز تابش بلافاصله بعد از عمل جراحی خواهد بود و دوزهای بعدی به فواصل 12 ساعت تا روز سوم بعد از عمل در حین بستری در بیمارستان انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزش و تحقیقات پزشکی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،بیمارستان آموزش و تحقیقات پزشکی امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،معاونت پژوهش و فناوری
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگری
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 8740
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
rz_movassaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگری
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 8740
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
آدرس صفحه وب
rz_movassaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا موثقی گرگری
موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزشی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پزشکی،گروه آموزشی بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 8740
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
آدرس صفحه وب
rz_movassaghi@yahoo.com

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