پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی با محل برش جراحی بر عوارض عمل و شاخص های فیزیولوژیک بعد از آپاندکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه مقایسه اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی (LI4، ST36، SP6) با محل برش جراحی بر عوارض بعد از عمل شامل درد، تهوع و استفراغ و شاخص های فیزیولوژیک می باشد. معیارهای ورود: مردان و زنان 15 تا 45 سال تحت جراحی آپاندکتومی در بیمارستان سجادیه تربت جام می باشند که پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند. معیارهای خروج: تاریخچه بیماری های پوستی، تاریخچه بیماری های قلبی، اعتیاد، دیابت، تاریخچه بیماری های روانی و شناختی، بارداری و سابقه استفاده از طب سوزنی و یا تنس می باشند و با بروز هرگونه عارضه پیش بینی نشده حین مداخله مانند خونریزی و یا انصراف از شرکت در مداخله از مطالعه خارج می شوند. نحوه انجام: بیماران بعد از خروج از ریکاوری به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند: گروه اول تحریک الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی، گروه دوم تحریک الکتریکی پوستی در محل برش جراحی، گروه سوم تحریک الکتریکی پوستی به شکل پلاسبو تنس(پدهای دستگاه در محل گذاشته می شود اما دستگاه تنس روشن نمیشود)، در گروه چهارم مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود و در 4 گروه درمان های روتین بخش حین مطالعه و در صورت نیاز انجام میشود. متغیرهای پیامد اصلی: درد، تهوع و استفراغ، شاخص های فیزیولوژیک و میزان مصرف مسکن قبل، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد و در پایان 20 دقیقه ثبت و در 4 گروه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061322682N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3514

آدرس ایمیل

moazzenm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی با محل برش جراحی بر عوارض عمل و شاخص های فیزیولوژیک بعد از آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی با محل برش جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان و مردان 15 تا 45 سال؛ تحت عمل آپاندکتومی؛

معیارهای خروج: سابقه حساسیت پوستی؛ سابقه بیماری های قلبی؛ روانی؛ اعتیاد؛ دیابت؛ سابقه استفاده از تنس و یا طب سوزنی؛ حاملگی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند (جدول اعداد تصادفی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهرستان گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

-k35-2,k35

توصیف کد ICD-10

Appendicitis (acute) with generalized (diffuse) peritonitis following rupture or perforation, Acute appendicitis with localized peritonitis with or without rupture or perforation Acute appendicitis with peritoneal absces,Acute appendicitis without

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت تهوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ماده مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله و در پایان 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،10 دقیقه بعد از مداخله و در پایان 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله و در پایان 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله و در پایان 20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
15 دقیقه بعد از ترخیص از ریکاوری در گروه اول علاوه بر درمان های روتین بخش، بیماران تحت درمان با تحریکات الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی (LI4، ST36، PC6) به صورت دو طرفه با فرکانس 100 هرتز و شدت جریان در حد تحمل به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
15 دقیقه بعد از ترخیص از ریکاوری، در گروه دوم علاوه بر درمان های روتین بخش، بیماران تحت درمان با تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست در محل برش جراحی (به فاصله 4 سانتی متر از محل برش به صورت دو طرفه) با فرکانس 100 هرتز و شدت جریان در حد تحمل به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
15 دقیقه بعد از ترخیص از ریکاوری، در گروه سوم علاوه بر درمان های روتین بخش، بیماران تحت درمان با تحریک الکتریکی پوستی در محل برش جراحی و نقاط طب سوزنی بوسیله پلاسبو تنس (پدهای دستگاه در نقاط مربوطه قرار میگیرد اما دستگاه روشن نمی شود)به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
15 دقیقه بعد از ترخیص از ریکاوری، در گروه چهارم فقط درمان های روتین بخش انجام شده و هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سجادیه تربت جام
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن احمدی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، شهرستان تربت جام، ابتدای جاده فریمان،بیمارستان سجادیه
شهر
تربت جام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت پژوهشی
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی سجادی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، شهرستان گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3513
فکس
+98 51 5722 3815
ایمیل
Sajjadi1975@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gum.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن احمدی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، شهرستان تربت جام، ابتدای جاده فریمان، بیمارستان تربت جام
شهر
تربت جام
کد پستی
9576175544
تلفن
+98 51 5252 9312
فکس
+98 51 5252 1817
ایمیل
Moazzenm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهسا موذن احمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، شهرستان تربت جام، ابتدای جاده فریمان، بیمارستان سجادیه تربت جام
شهر
تربت جام
کد پستی
9576175544
تلفن
+98 51 5252 9312
فکس
+98 51 5252 1817
ایمیل
moazzenm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.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