پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین و مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست در نقاط مختلف بر شدت درد و رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تصادفی دو سوکور تک مرکزی، تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست در نقاط مختلف بر شدت درد و رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی سزارین می باشد. جامعه مطالعه را زنان 45-18 ساله تحت بیهوشی عمومی سزارین تشکیل می دهند. معیارهاي ورود شامل ریسک بیهوشی ASA Class 1، عدم سابقه مصرف داروی ضد تشنج، مخدر و آرامبخش، عدم وجود پیس میکر، عدم وجود زخم در ناحیه کاربرد الکترودها، تزریق بیحسی در محل برش جراحی، عدم استفاده قبلي از TENS و عدم ترخیص بیمار در کمتر از h24، را تشکیل مي دهند.296 زن واجد شرایط قبل از عمل به 4 گروه شامل گروه 1(قرار دادن الکترودها در محلST36و ایجاد تحریك)،گروه2(قرار دادن الکترودها در 3 تا 4 سانتي متري اطراف برش جراحي)، گروه3(قرار دادن الکترودها در محلST36بدون ایجاد تحریك)و گروه 4(بدون جایگذاري الکترودها) تقسیم می شوند. نوع داروي بیهوشي در چهار گروه یکسان سازی می شود. درد بیماران بلافاصله پس از هوشیاري بر اساسVAS اندازه گیري می¬شود. از دستگاه TENS با فرکانس ثابت Hz2.5استفاده می شود. تحریك الکتریکي در 2 مرحله 30 دقیقه اي با فاصله 3-2 ساعت انجام می¬شود. سپس شدت درد مجددا در پایان مرحله اول، قبل و بعد از مرحله دوم و در پایان h24 اول بعد از عمل اندازه گیری می شود. دوز داروی مسکن مصرفی و رضایت بیماران h24 پس از عمل در چهار گروه مقابسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062222866N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-14, ۱۳۹۴/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-14, ۱۳۹۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فدائی اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23323395054

آدرس ایمیل

fadae@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود- معاونت پژوهشي دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست در نقاط مختلف بر شدت درد و رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی از راه پوست در نقاط مختلف بر شدت درد و رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن 18 تا 45 سال؛ ریسک بیهوشی ASA Class 1 (بیمارانی هستند که سابقه هیچگونه اختلال ارگانیک، بیوشیمیایی، فیزیولوژیک و روانی را ندارند)؛ عدم سابقه مصرف داروهای مخدر؛ ضد تشنج و آرامبخش؛ عدم وجود پیس میکر؛ عدم وجود زخم در ناحیه کابرد الکترودها؛ عدم استفاده از تکنیک‌های بیحسی ناحیه‌ای و یا تزریق بیحس کننده‌ها در محل برش جراحی؛ عدم استفاده قبلي از TENS؛ عدم ترخیص بیمار در کمتر از 24 ساعت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **296**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشكي شاهرود- معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
میدان هفت تیر.دانشگاه علوم پزشكي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-29, ۱۳۹۲/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد سزارین
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هوشياري كامل، بعد از مرحله اول(پس ار تحريك الكتريكي)، قبل و بعد از مرحله دوم (3-2 ساعت پس از مرحله اول) و در پايان 24 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار سنجش بينايي (VAS)و نمره دهي از 0 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار سنجش بينايي (VAS)و نمره دهي از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
دوز داروی مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نوع و دفعات داروي استفاده شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه يك (قرار دادن الكترود ها در نقطه ST36 يا Zusanli به پهناي يك بند انگشت به صورت جانبي با كناره تحتاني توبرزيته تيبيا و در زير مفصل زانو بصورت دو طرفه و ايجاد تحريك الكتريكي)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دو (قرار دادن الكترود ها در 3 تا 4 سانتي متري اطراف برش جراحي و ايجاد تحريك الكتريكي)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سه (قرار دادن الكترودها در نقطه ST-36 بدون ايجاد تحريك الكتريكي)
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه چهار يا كنترل(بدون جايگذاري الكترودها)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نسرین فدائی اقدم
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. معاونت پژوهشي دانشگاه
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نسرین فدائی اقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر. دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
fadae@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسين ابراهيمي
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نسرین فدائی اقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 233239505
فکس
ایمیل
fadae@shmu.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