

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## 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 18-45 ساله تحت بیهوشی عمومی سزارین تشکیل می دهند. معیارهای 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 قبلی از TENS و عدم ترخیص بیمار در کمتر از h24، را تشکیل می دهند. 296 زن واجد شرایط قبل از عمل به 4 گروه شامل گروه 1 (قرار دادن الکترودها در محل ST36 و ایجاد تحریک)، گروه 2 (قرار دادن الکترودها در 3 تا 4 سانتی متری اطراف برش جراحی)، گروه 3 (قرار دادن الکترودها در محل ST36 بدون ایجاد تحریک) و گروه 4 (بدون جایگذاری الکترودها) تقسیم می شوند. نوع داروی بیهوشی در چهار گروه یکسان سازی می شود. درد بیماران بلافاصله پس از هوشیاری بر اساس VAS اندازه گیری می شود. از دستگاه TENS با فرکانس ثابت 2.5Hz استفاده می شود. تحریک الکتریکی در 2 مرحله 30 دقیقه ای با فاصله 2-3 ساعت انجام می شود. سپس شدت درد مجدداً 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 مقایسه می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

23323395054 98+

#### آدرس ایمیل

fadae@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود- معاونت پژوهشی دانشگاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, 1394/05/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

#### 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

معیارهای 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 کاربرد الکترودها؛ عدم استفاده از تکنیکهای بیحسی ناحیه ای و یا تزریق بیحس کننده ها در محل برش جراحی؛ عدم استفاده قبلی از TENS؛ عدم ترخیص بیمار در کمتر از 24 ساعت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062222866N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2015, 1394/06/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-14, 1394/06/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین فدائی اقدم

پس از هوشیاری کامل، بعد از مرحله اول (پس از تحریک الکتریکی)،  
قبل و بعد از مرحله دوم (2-3 ساعت پس از مرحله اول) و در پایان  
24 ساعت اول  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار سنجش بینایی (VAS) و نمره دهی 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**  
معیار سنجش بینایی (VAS) و نمره دهی 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 داروی استفاده شده

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه يك (قرار دادن الكترودها در نقطه ST36 یا Zusanli به پهنای  
يك بند انگشت به صورت جانبي با كناره تحتانی توبرزیته تیبا و در زیر  
مفصل زانو بصورت دو طرفه و ایجاد تحریک الکتریکی)  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**  
گروه دو (قرار دادن الكترودها در 3 تا 4 سانتی متری اطراف برش  
جراحی و ایجاد تحریک الکتریکی)  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**  
گروه سه ( قرار دادن الكترودها در نقطه ST-36 بدون ایجاد تحریک  
الکتریکی)  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

### 4

**شرح مداخله**  
گروه چهار یا کنترل ( بدون جایگذاری الكترودها)  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

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

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود- معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**  
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**کد پستی**  
**تاریخ تأیید**  
1392/11/09, 2014-01-29  
**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**

## 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 پژوهشی

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

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

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

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

fadae@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

h\_ebrahimi43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

233239505 98+

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