

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه اثر تحریک الکتریکی پوستی (TENS) روی گانگلیون های سمپاتیک و نقاط طب سوزنی بر گردش خون موضعی اندام تحتانی در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه اثر تحریک الکتریکی پوستی (TENS) روی گانگلیون های سمپاتیک و نقاط طب سوزنی بر گردش خون موضعی اندام تحتانی در افراد سالم طراحی: یک تحقیق کارآزمایی بالینی است. نحوه نمونه گیری از نوع آسان خواهد بود. افراد به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. نحوه انجام: میزان گردش خون در انگشت شست پای چپ توسط دستگاه لیزر داپلر فلومتر ثبت خواهد شد، خونرسانی در زمان صفر به عنوان پایه ثبت و پس از آن هر 3 دقیقه یکبار تا دقیقه 21 اندازه گیری و با میزان جریان خون پایه مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان: 75 فرد سالم داوطلب (زن و مرد) با محدوده سنی 18 تا 25 سال می باشد. مداخله: گروه 1 تحریک الکتریکی پوستی با فرکانس پایین را در ناحیه گانگلیون های سمپاتیک سینه ای - کمری (T12،L1،L2)، گروه 2 تحریک را در نقاط طب سوزنی (EX-LF10 و SF36) و گروه 3، (گروه کنترل) تحریک را درمیان ساق دریافت خواهند کرد. تحریک به مدت 21 دقیقه بر نواحی مذکور اعمال می شود. متغیرها: میزان گردش خون اندام تحتانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022126674N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2016، 1395/01/16  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/16، 2016-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 3627 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21، 1390/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19، 1391/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی پوستی (TENS) روی گانگلیون های سمپاتیک و نقاط طب سوزنی بر گردش خون موضعی اندام تحتانی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی بر گردش خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد سالم باشند در محدوده سنی 18 تا 25 سال باشند

شرایط خروج: بیماری های سیستم اتونوم بیماری های سیستم قلبی

عروقی بیماری رینود مصرف داروهای گشاد کننده عروق مصرف

سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تحریک الکتریکی پوستی بر روی گانگلیون های سمپاتیک سینه ای-  
کمری  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

تحریک الکتریکی پوستی بر نقاط آکوپانکچر  
طبقه بندی  
غیره

### 3

#### شرح مداخله

تحریک الکتریکی پوستی در میانه ساق (کنترل)  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید حیدری  
آدرس خیابان  
خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

-

#### کد بودجه

CT-90-56-37

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/05/12, 2011-08-03

#### کد کمیته اخلاق

CT-90-56-37

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال گردش خون

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گردش خون اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، هر 3 دقیقه تا زمان رسیدن به

21 دقیقه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه لیزر داپلر فلومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
fahimehkamali@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadipt@yahoo.com  
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

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 شیراز، دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید حیدری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
[یابان ایبوردی 1]  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
saeedheidari298@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز