

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی - عصبی پوست بر شدت درد پس از جراحی بیماران با کاهش هوشیاری بستری در ICU بیمارستان بعثت همدان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک تحقیق کارآزمایی بالینی متقاطع است که تاثیر تنس بر درد بیماران کاهش هوشیاری بستری در ICU که تحت اعمال جراحی شکمی (آپاندکتومی، کله سیستکتومی، هرنیورافی، پانکراتیت، لاپاراتومی) قرار گرفته را بررسی میکند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمارانی با محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ عدم آسیب شدید صورت؛ توانایی حرکت حداقل یک اندام فوقانی؛ کاهش سطح هوشیاری و معیارهای خروج شامل تغییرات سطح هوشیاری بیمار به بالاتر یا پایین تر از معیار ورود؛ انتقال بیمار به بخش یا بیمارستان دیگر میباشد. تعداد نمونه ها 35 نفر بوده که هر بیمار یک مرتبه تحت تاثیر پلاسیبو تنس و یک مرتبه تنس اکتیو قرار گرفته و میزان درد قبل و بعد از مداخله از طریق معیار غیر کلامی پایش درد ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062227736N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 3428 34 98+

آدرس ایمیل

sh.heidari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی - عصبی پوست بر شدت درد پس از

جراحی بیماران با کاهش هوشیاری بستری در ICU بیمارستان بعثت

همدان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی - عصبی پوست روی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی با محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ عدم آسیب

شدید صورت؛ توانایی حرکت حداقل یک اندام فوقانی؛ کاهش سطح

هوشیاری (GCS:9-12) با وجود یا عدم وجود لوله داخل تراشه

معیارهای خروج: تغییرات سطح هوشیاری بیمار به بالاتر یا پایین تر از

معیار ورود؛ انتقال بیمار به بخش یا بیمارستان دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

هر بیمار یک مرتبه تحت تاثیر تنس دارونما قرار میگیرد که الکترودها به مدت 2 ساعت در دو طرف سوچور جراحی شکم متصل میشود، اما دستگاه خاموش است و تحریک الکتریکی صورت نمیگیرد و قبل و 6 ساعت بعد از اجرای تنس مجدداً شدت درد با استفاده از مقیاس رفتاری سنجش درد اندازه گیری و ثبت میگردد. (فقط یک گروه 35 نفره وجود دارد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

هر بیمار یک مرتبه تحت تاثیر تنس فعال قرار میگیرد که با استفاده از روش تنس کانوشنال با طول موج 80 هرتز و طول مدت 330 میلی ثانیه که زیر مجموعه ای از "های تنس" می باشد، به مدت 2 ساعت و با روش الکتروگذاری ناحیه ای ، با الکترودهای چسبی در دو طرف سوچور جراحی شکم انجام میگردد، سپس قبل و 6 ساعت بعد از انجام تنس فعال، مقیاس شدت درد توسط پژوهشگر تکمیل میگردد. (فقط یک گروه 35 نفره وجود دارد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

همدان ، بیمارستان بعثت، بخش ICU جنرال

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیمی - خانم جلال منش

آدرس خیابان

همدان - بیمارستان فوق تخصصی بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.186

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

Z03.8

توصیف کد ICD-10

Observation for other suspected diseases and conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ساعت بعد از تنس

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رفتاری پایش درد (BPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

7537 3824 34 98+
فکس
ایمیل
sh.heidari@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلال منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، استادان، کوچه مروارید، پلاک 21
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3745 3824 81 98+
فکس
ایمیل
mona.ava3@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلال منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، استادان، کوچه مروارید، پلاک 21
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3745 3824 34 98+
فکس
ایمیل
mona.ava3@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهین حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن