

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر نقاط طب سوزنی (هوگو و زوسان لی) در کاهش درد و بی قراری بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف بررسی اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر نقاط طب سوزنی هوگو و زوسان لی بر درد و بی قراری در بیماران دارای لوله تراشه تحت ونتیلاتور انجام خواهد گرفت. طراحی مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی 50 بیمار با در نظر گرفتن معیار های ورود (داشتن لوله تراشه، بیمار مبتلا به پنمونی، عدم مصرف سیگار) به دو گروه مورد و کنترل (شامل تنفس فعال و تنفس پلاسیو) با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. معیار های خروج شامل: عدم داشتن ضربان ساز قلبی، حاملگی، چاقی و عفونت پوست ناحیه می باشد. متغیر های شدت درد و بی قراری با معیار COPT و ریچموند و همچنین مقدار مصرف آرام بخش و مخدر قبل و بعد در دو گروه ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050927819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 10-02-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9697 3827 83 98+

آدرس ایمیل

r.kaviannezhad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر نقاط طب

سوزنی (هوگو و زوسان لی) در کاهش درد و بی قراری بیماران تحت

تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر درد و بی قراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن لوله تراشه؛ بیماران پنومونی نیازمند به دستگاه

تهویه مکانیکی؛ سن بین 30-50 سال؛ پوست محل قرار دادن الکترود ها

سالم باشد؛ داشتن فشار خون سیستولیک بالاتر از 100 میلی متر

جیوه؛ کسب نمره غیر از صفر از مقیاس CPOT؛ کسب سطحی غیر

صفر از مقیاس ریچموند؛ عدم مصرف سیگار و اعتیاد به مواد مخدر؛

پذیرش جدید در بخش ای سی یو؛ سطح هوشیاری (GCS) بیشتر از 7

معیار های خروج: شرایطی که استفاده از TENS ممنوع باشد (پیس

میکر؛ زیرا بر روی فعالیت سیستم هدایت الکتریکی تاثیر می گذارد،

مکان الکترود ها بر روی زخم باز باشد)؛ چاقی (وزن بیشتر از 100

پوند)؛ پوست عفونی یا عفونت شدید در محل قرار گیری الکترود

ها؛ حاملگی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار COPT

2

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو گرم

2

شرح متغیر پیامد

مصرف آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دستگاه TENS فعال: گروه مورد الکترود های دستگاه تنس بر روی

نقاط هوگو و زوسانلی قرار داده می شود. سپس تنس با فرکانس

10-1 هرتز و شدت جریان 20-50 برای 30 دقیقه سه بار در روز

استفاده می شود. شدت درد و بی قراری هر 2 ساعت ارزیابی می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

دستگاه TENS غیرفعال: گروه کنترل در گروه شاهد الکترود های

دستگاه تنس بر روی نقاط هوگو و زوسانلی قرار داده می شود. سپس

تنس خاموش برای 30 دقیقه سه بار در روز استفاده می شود. شدت

درد و بی قراری هر 2 ساعت ارزیابی می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان

شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.kums.REC.1395.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی قراری

کد ICD-10

R45.4

توصیف کد ICD-10

Irritability and anger

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

جواد امینی سامان

آدرس خیابان

باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان

شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9697 3827 83 98+

فکس

ایمیل

r.kaviannezhad@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9697 3827 83 98+

فکس

ایمیل

r.kaviannezhad@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9697 3827 83 98+

فکس

ایمیل

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

