

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن اسپاینال و مدت بی حسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثرات تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر روی شدت درد حین ورود سوزن اسپاینال و طول مدت بی حسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با تصادفی سازی بوسیله پاکت سر بسته است که 60 بیمار در یکی از دو گروه مداخله و تنس نما تقسیم خواهند شد. معیار های ورود شامل: بیماران با سن 20 تا 40 سال، وزن کمتر از 100 کیلوگرم، توانایی حرف زدن و درک زبان فارسی. معیارهای خروج شامل: قرمزی و احساس سوزش پوست در محل الکترود، بروز آریتمی قلبی. الکترود های تنس در بالا و پایین ناحیه ورود سوزن اسپاینال قرار می گیرند. الکترود های تنس در بالا و پایین ناحیه ورود سوزن اسپاینال قرار داده می شود. در گروه مداخله، تنس بر روی 60 هرتز تنظیم می شود و در گروه تنس نما، تنس غیر فعال است. بلافاصله بعد از وارد کردن سوزن اسپاینال، شدت درد با معیار VAS اندازه گیری می شود. فرکانس در گروه مداخله به 10 هرتز تغییر می یابد و تا انتهای جراحی ادامه دارد. طول مدت بی حسی و بی حرکتی در دو گروه مقایسه می شود. طراحی مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 60 بیمار با در نظر گرفتن معیار های ورود به دو گروه مورد و کنترل (شامل تنس فعال و تنس پلاسبو) با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. متغیر های شدت درد ناشی از ورود سوزن اسپاینال و طول مدت بی حسی و بی حرکتی بوسیله معیار VAS در دو گروه ارزیابی می شوند.

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

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد حین وارد نمودن سوزن اسپاینال و مدت بی حسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی

نمودن سوزن اسپاینال و مدت بی حسی در بیماران تحت بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر روی درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عدم استفاده از داروی ضد درد و آرامبخش قبل از جراحی؛ توانایی بیمار به درک معیار درد و پاسخگویی به سوالات؛ وزن بیماران کمتر از 100 کیلوگرم؛ سن بین 20 تا 40 سال؛ عدم بارداری. معیار های خروج: درد در نواحی دیگر؛ سابقه آریتمی خطرناک و ضربان ساز؛ وجود مشکل پوستی در محل الکترودها؛ تزریق داروهای ضد درد و آرام بخش در طول بی حسی نخاعی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032727819N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-05-19, ۱۳۹۶/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

R26.3  
توصیف کد ICD-10  
Immobility

### 3

شرح  
بی حسی  
کد ICD-10  
R20.2  
توصیف کد ICD-10  
Numbness of skin

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
درد بعد از ورود سوزن اسپاینال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از وارد کردن سوزن اسپاینال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار VAS

#### 2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بی حسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا برگشت حس اندام‌های تحتانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مدت بی حسی بر حسب دقیقه اندازه‌گیری می‌شود

#### 3

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بی حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا زمان برگشت حرکت اندام‌های تحتانی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مدت بی حرکتی بر حسب دقیقه اندازه‌گیری می‌شود

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: الکتروودهای دستگاه تنس بر روی ناحیه بالا و پایین ورود سوزن اسپاینال قرار داده می‌شود. فرکانس تنس 60 هرتز تنظیم می‌شود و سپس به 10 هرتز تغییر می‌کند.  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

#### 2

شرح مداخله  
گروه پلاسبو: لکتروودهای دستگاه تنس بر روی ناحیه بالا و پایین ورود سوزن اسپاینال قرار داده می‌شود. تنس غیر فعال است  
طبقه بندی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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  
از پاکت‌های در بسته برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

### 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  
1395/12/18, 2017-03-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.kums.REC.1395.762

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
درد  
کد ICD-10  
R52  
توصیف کد ICD-10  
Pain, not elsewhere classified

#### 2

شرح  
بی حرکتی  
کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا(ع)  
نام کامل فرد مسوول  
جواد امینی سامان  
آدرس خیابان  
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

### 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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رسول کاویان نژاد  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی

### تلفن

9697 3827 83 98+

### فکس

### ایمیل

r.kavianezhad@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

9697 3827 83 98+

### فکس

### ایمیل

r.kavianezhad@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

9697 3827 83 98+

### فکس

### ایمیل

r.kavianezhad@kums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی