

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحی نفروستولیتوتومی جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تنس با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحی نفروستولیتوتومی جلدی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، سه گروهی و یک سوکور می باشد. در این مطالعه 72 بیمار تحت عمل جراحی نفروستولیتوتومی جلدی در بیمارستان قائم (عج) مورد بررسی قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل بیماران سن 15 تا 70 سال؛ بیماران کاملاً هوشیار تحت عمل جراحی PCNL یک طرفه و معیارهای خروج شامل افرادی که به علت تهوع و استفراغ غیر قابل کنترل نیاز به دارو داشته باشند؛ بروز عوارض ناخواسته ثبت شده در پرونده بیمار در طی عمل جراحی؛ اعتیاد به مواد مخدر و دارو می باشد. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه کنترل (24 نفر)، مداخله (24 نفر) و دارونما (24 نفر)، قرار می گیرند. بعد از جراحی، پس از هوشیاری کامل بیمار در گروه مداخله تنس با فرکانس 100 هرتز و شدت بر اساس تحمل بیمار در فاصله 5 سانتی متری از محل نفروستومی به مدت 20 دقیقه در دو نوبت با فاصله 6 ساعت برقرار می شود. در گروه پلاسیبو دستگاه روشن شده ولی فرکانس و شدت جریانی برقرار نمی گردد. میزان درد و تهوع و تعداد استفراغ ها قبل و بعد از مداخله تا 12 ساعت اندازه گیری می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1300 4401 51 98+

آدرس ایمیل

shadmehrir1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحی نفروستولیتوتومی جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد، تهوع و استفراغ بعد از عمل نفروستولیتوتومی جلدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سن 15 تا 70 سال؛ بیماران کاملاً هوشیار تحت عمل جراحی PCNL یک طرفه؛ توانایی درک و صحبت به زبان فارسی. معیارهای خروج: افرادی که به علت تهوع و استفراغ غیر قابل کنترل نیاز به دارو داشته باشند؛ بروز عوارض ناخواسته ثبت شده در پرونده بیمار در طی عمل جراحی؛ اعتیاد به مواد مخدر و دارو؛ ناپینا بودن؛ ابتلا به بیماری حرکت؛ ابتلا به اختلالات گوارشی مرتبط با تهوع و استفراغ؛ عقب ماندگی ذهنی یا ابتلا به بیماری های روانی و صرع؛ بارداری؛ داشتن ضربان ساز قلبی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112030989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رادنوش شادمهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

سن
از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، بیماران به روش بلوک جایگشتی در سه گروه کنترل، مداخله و دارونما، قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت

آموزشی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1395/07/24, 2016-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و در ساعت های 1، 2، 6 و 12

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری خطی 11 شماره ای

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، ساعت های 1، 2، 6 و 12 بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Vas

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دریافت تنس تا 12 ساعت شمارش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم دفعات استفراغ و تعداد اغ زدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از جراحی، پس از هوشیاری کامل بیمار تنس با

فرکانس 100 هرتز و شدت بر اساس تحمل بیمار در فاصله ی 5

سانتی متری از محل نفروستومی به مدت 20 دقیقه در دو نوبت با

فاصله ی 6 ساعت برقرار می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه پلاسیبو دستگاه تنس روشن شده ولی فرکانس و شدت جریانی

برقرار نمی‌گردد. میزان درد و تهوع و تعداد استفراغ ها قبل و بعد از

جراحی مطابق با گروه مداخله تا 12 ساعت اندازه گیری می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمی‌گیرد. میزان درد و

تهوع و تعداد استفراغ ها قبل و بعد از جراحی تا 12 ساعت اندازه

گیری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

رادنوش شادمهری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

تلفن
1300 4401 51 98+
فکس
ایمیل
shadmehrir1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

حسن خلیلی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی گروه پرستاری داخلی جراحی، کارشناسی ارشد

آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1300 4401 51 98+

فکس

ایمیل

khalili894@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، ساختمان شماره ۱ یک، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

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 سبزوار

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رادنوش شادمهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده ی

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

shadmehrir1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رادنوش شادمهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، دانشکده ی

پرستاری

شهر

سبزوار

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز