

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگیونال

### چکیده پروتکل

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگیونال. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. مطالعه تصادفی، تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به هرنی اینگیونال. معیارهای خروج از مطالعه: هرنی راجعه، هرنی های دوطرفه، اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن. حجم نمونه: 50 بیمار در کل و در هر گروه 25 بیمار. مداخله مورد مطالعه: 7 تا 5 عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25. پیامد اولیه: میزان درد

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگیونال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگیونال: یک کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل هرنیورافی اینگیونال معیارهای خروج: هرنی راجعه، هرنی های دوطرفه، اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 70 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: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012932283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شروین یزدانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1796 3239 23 98+

#### آدرس ایمیل

s.yazdani@iau-shahrood.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1395/10/23, 2017-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگواینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 تا 7 عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم استفاده از طب سوزنی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

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 آزاد اسلامی شاهرود

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

1796 3239 23 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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

شروین یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

ایمیل

s.yazdani@iau-shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

لیلا خجسته

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

drilakhojasteh@yahoo.com