پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی اینگیوینال. 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 اینگواینال. 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: 5تا7عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره13-15 یا 25. پیامد اولیه: میزان درد

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 23 3239 1796

آدرس ایمیل

s.yazdani@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 اینگیوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل هرنیورافی اینگواینال 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

مصداق 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)

یک سویه 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
2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوایینال
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: 5تا7عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره13-15 یا 25
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم استفاده از طب سوزنی
طبقه بندی
مصداق 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

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
+98 23 3239 6714
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
+98 23 3239 1796
فکس
ایمیل
drlilakhojasteh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3239 1796
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