

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## "مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل شدت درد بیماران ارتوپدی بعد از عمل جراحی"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی انواع تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست بر شدت درد بعد از عمل جراحی در بیماران ارتوپدی می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 160 بیمار مبتلا به مشکلات ارتوپدی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان خاتم زاهدان مراجعه کرده اند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک پاکت اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک مرحله ای به روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی ساده، بدون کور سازی با گروه کنترل، روی 160 نفر از بیماران که عمل جراحی ارتوپدی انجام داده اند و در بیمارستان خاتم زاهدان بستری هستند صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بالای 18 سال؛ نداشتن پیس میکر و آریتمی خطرناک در حین کار آزمایشی بالینی؛ عدم دریافت داروی مخدر 6 ساعت قبل از مداخله؛ گذشت 24 ساعت از عمل. معیار خروج: عدم تحمل دستگاه

#### گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، در چهار گروه 40 نفره قرار می گیرند، در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند. در گروه مداخله 30 دقیقه تحت تاثیر TENS قرار می گیرند. گروه HIGH TENS با فرکانس 100 هرتز و شدت 10-30 میلی آمپر و گروه LOW TENS با فرکانس 10 هرتز و شدت 20-50 میلی آمپر در گروه BURST، یک تا دو دسته پالس الکتریکی با فرکانس 100 هرتز و جریان کم با ابراز درد بیمار اعمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، به عنوان یک تجربه حسی- روانی ناخوشایند همواره به عنوان یک چالش برای ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی تلقی میگردد. پرستار به عنوان رکن اساسی برای ارزیابی درد و برطرف کردن آن محسوب می شود. در این مطالعه ما کنترل درد در بیماران ارتوپدی را به روش غیر دارویی مورد بررسی قرار می دهیم.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036612N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 54+

آدرس ایمیل

sharifi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل

شدت درد بیماران ارتوپدی بعد از عمل جراحی"

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل درد بیماران ارتوپدی

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران ارتوپدی بیشتر از 18 سال، که بعد از عمل جراحی

ارتوپدی درد دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پیس میکر و آریتمی قلبی زنان باردار

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مطالعه، تصادفی ساده است. روش به بدین

گونه خواهد بود که با مراجعه به بخش ارتوپدی از نمونه‌های در

دسترس استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح

ارتباط اثربخشی تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست در کنترل

شدت درد بیماران ارتوپدی بعد از عمل جراحی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه HIGH TENS، در این گروه با استفاده از

دستگاه Total TENS EMS 2015، تنظیمات را روی فرکانس

100 هرتز و شدت 10-30 میلی آمپر قرار می‌دهیم. برای هر فرد تنها

یک بار، به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود. برای اعمال تحریک، الکتروود

های دستگاه را 10 سانتی متری دو طرف ضایعه قرار می‌دهیم.

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه LOW TENS، در این گروه با استفاده از دستگاه

Total TENS EMS 2015، تنظیمات را روی فرکانس 10 هرتز و شدت

20-50 میلی آمپر قرار می‌دهیم. برای هر فرد تنها یک بار، به مدت 30

دقیقه انجام می‌شود. برای اعمال تحریک، الکتروود های دستگاه را 10

سانتی متری دو طرف ضایعه قرار می‌دهیم.

### طبقه بندی

غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه BURST، در این گروه با استفاده از دستگاه

Total TENS EMS 2015، تنظیمات را روی 2\_1 دسته پالس

الکتریکی با فرکانس 100 هرتز و جریان کم قرار می‌دهیم. برای هر

فرد تنها یک بار، به مدت 30 دقیقه انجام می‌شود. برای اعمال تحریک،

الکتروود های دستگاه را 10 سانتی متری دو طرف ضایعه قرار می

دهیم.

### طبقه بندی

غیره

## 4

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش برای کنترل درد بیمار صورت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

ایران - زاهدان - بلوار جنت - دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

2017-09-24, 1396/07/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396;151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره فرشاد فقیه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رشت \_ خیابان امام خمینی \_ بن بست میرزاده \_ پلاک 20  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4137616579  
تلفن  
8590 3332 31 98+  
فکس  
ایمیل  
motahareh\_farshadfaghii@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین شریفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار بهداشت \_ دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
543425765 98+  
فکس  
ایمیل  
siminsharifi1@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره فرشاد فقیه  
آدرس خیابان  
زاهدان \_ بلوار جام جم، بیمارستان خاتم  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
Motahareh\_farshadfaghii@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نور محمد بخشای  
آدرس خیابان  
ایران \_ زاهدان \_ بلوار جنت \_ دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
ایمیل  
nmbakhsha@zdmv.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

ایمیل  
motahareh\_farshadfaghhi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره فرشاد فقیه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رشت \_ خیابان امام خمینی \_ بن بست میرزاده \_ پلاک 20  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4137616579  
تلفن  
8590 3332 31 98+  
فکس