پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) بر شدت درد پس از اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) بر شدت درد بعد از اپی زیاتومی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی است که در آن 80 مادر نخست زا به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صوت کارآزمایی بالینی یک سو کور است که نمونه ها از تعلق خود به گروه کنترل یا مداخله، بی اطلاع هستند وارزیابی شدت درد توسط همکار پژوهشی که نسبت به تعلق افراد به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند، انجام خواهد شد. جهت ارزیابی شدت درد از مقیاس عددی اندازه گیری درد استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: حاملگی نخست زای کم خطر، حاملگی تک قلو، سن بارداری ۴۲ - ۳۸ هفته، زایمان واژینال خودبخودی، با اپی زیاتومی میانی – طرفی، وجود درد در محل اپی زیاتومی، عدم استفاده از مسکن در طول جمع آوری داده ها. شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض جانبی تنس (سوختگی، زخم، حساسیت پوستی)، نداشتن بیماری صرع و بیماری روانی، نداشتن ضربان ساز قلبی و بیماری قلبی
گروه‌های مداخله
در هر دو گروه قبل از مداخله شدت درد تعیین خواهد شد سپس در گروه مداخله پس از نصب الکترودها دستگاه به ٦٠ مدت دقیقه روشن خواهد شد و سپس در طی ٤ زمان مشخص: قبل از برقراری جریان تنس، ۳۰ دقیقه، ٦٠ دقیقه و ۱۲۰ دقیقه بعد از برداشتن تنس، در دو حالت استراحت و فعالیت (نشسته و راه رفتن)، شدت درد، عوارض جانبی تنس و میزان فشار خون، تعداد تنفس و نبض بررسی خواهد شد. در گروه تنس نما الکترودها در همان مکانها جایگزین می گردد اما دستگاه روشن نمی شود. زمان های بررسی و اندازه گیری ها در گروه کنترل همانند گروه مداخله خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ علایم حیاتی؛ عوارض جانبی تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس)؛ رضایت افراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171224038034N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوما ذکریایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3316 1616
آدرس ایمیل
zakaryaei.s@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) بر شدت درد پس از اپی زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست (تنس) بر شدت

درد پس از اپی زیاتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی نخست زای کم خطر حاملگی تک قلو سن بارداری ۴۲ - ۳۸ هفته زایمان واژینال خودبخودی (بدون استفاده از واکیوم و فورسپس)، با اپی زیاتومی میانی – طرفی وجود درد در محل اپی زیاتومی (شدت درد ٤ یا بیشتر) عدم استفاده از مسکن در طول جمع آوری داده ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض جانبی تنس (سوختگی، زخم، حساسیت پوستی) نداشتن سابقه بیماری صرع و بیماری روانی نداشتن ضربان ساز قلبی یا بیماری آریتمی قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی کردن بلوکی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها از تعلق خود به گروه کنترل یا مداخله، بی اطلاع هستند وارزیابی شدت درد توسط همکار پژوهشی که نسبت به تعلق افراد به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند، انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66166

تاریخ تایید

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/318

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66166

تاریخ تایید

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از اپی زیاتومی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از اپی زیاتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از برقراری جریان تنس، 30 دقیقه، 60 دقیقه و 120 دقیقه بعد از برداشتن تنس در حالت استراحت و فعالیت(نشسته و راه رفتن)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الکترودهای دستگاه تنس، 6-24 ساعت بعد از اپی زیاتومی، در نزدیکی محل اپی زیاتومی، در نزدیکی عصب ژنیتوفمورال و پودندال به صورت موازی قرار داده خواهد شد و دستگاه به مدت 60 دقیقه روشن خواهد بود و مجدداً شدت درد خانم در طی ٤ زمان مشخص: قبل از برقراری جریان تنس، ۳۰ دقیقه، ٦۰ دقیقه و ۱۲۰ دقیقه بعد از برداشتن تنس، در دو حالت استراحت و فعالیت (نشسته و راه رفتن) ارزیابی می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه الکترودها در همان مکان الکترودهای گروه مداخله قرار داده خواهد شد اما دستگاه روشن نمی شود و بررسی ها مانند گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سیده سوما ذکریایی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ss.zakaryaee@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضاعی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ss.zakaryaee@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیده سوما ذکریایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ss.zakaryaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیده سوما ذکریایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ss.zakaryaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیده سوما ذکریایی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66166
تلفن
+98 87 3366 1120
ایمیل
ss.zakaryaee@gmail.com

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