پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير تحريک الکتريکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بيماران پس از اعمال لاپاراسکوپي ژنيکولوژي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بیماران پس از اعمال لاپاراسکوپي ژنيکولوژي

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی می‌باشد بدین ترتیب که در این مطالعه ٥٦ نفر بیمار پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی در هر گروه مورد عمل جراحی لاپاراسکوپیک ژینکولوژی قرار گرفته‌اند بر اساس معيارهاي ورود، وارد مطالعه مي شوند، تمامي اين بيماران تحت بيهوشي عمومي با پروتکل يکسان قرار مي گيرند. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، دو الکترود به صورت عمودي در طرفين خلف شانه ها در زير گردن در سمت راست و چپ با زاويه به سمت پايين گذارده مي شود. الکترودها توسط گروه درمانی درد جاگذاری می‌شوند و در گروه مداخله، به دفعات ۲بار از تنس استفاده مي شود و به مدت 20 دقيقه در هر بار از تنس استفاده می شود. در گروه کنترل دستگاه روشن نمی شود. مطالعه به صورت موازی و دو سوکور انجام می شود بصورتی که آزمودنی ها و آنالیزگر از تخصیص دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) شهر تهران انجام می شود. بيماران قبل و بعد از استفاده از تنس توسط متخصصين بيهوشي گروه درد،در فواصل زماني، 2 ، 4 ، 8 ، 24 و 48 ساعت و سپس 72 ساعت پس از لاپاراسکوپی به لحاظ اسکور درد شانه‌ها، تهوع، استفراغ، کیفیت ریکاوری ومیزان نیاز به آنالژزیا مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. مطالعه به صورت دو سوکور بوده به صورتی که آزمودنی ها و آنالیزگر از تخصیص دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت اعمال لاپاراسکوپی ژنیکولوژی قرار گرفته اند وارد مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپیک جهت کاهش درد با استفاده از روش تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب
گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپیک بدون استفاده از روش تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150819023684N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده خداوردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2562
آدرس ایمیل
khodaverdi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير تحريک الکتريکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بيماران پس از اعمال لاپاراسکوپي ژنيکولوژي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير تحريک الکتريکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بيماران پس از اعمال لاپاراسکوپي ژنيکولوژي

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيمارانی که تحت اعمال لاپاراسکوپی ژنيکولوژی قرار گرفته اند سن 18 تا 45 عدم وجود صرع عدم وجود احتمال بدخيمی عدم وجود DVT عدم وجود پوست شکننده و آسيب ديده در نواحی استفاده از تنس عدم وجود پيس ميکر قلبی عدم وجود ايمپلنتهای الکترونيک طول عمل جراحی کمتر از ۳ساعت باشد فشارهاي داخل شکمي حين لا پاراسکوپي بالاتر از ١٤ نباشد عدم وجود ضايعات و بيماريهاي ديافراگم عدم وجود مشکلات ريوي عدم ابتلا به افسردگي SAS بيماران با چاقی مفرط عدم ابتلا به اعتياد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بصورت ساده بوده، بگونه ای که بیماران پس از رضایت آگاهنه قبل از جراحی بصورت تصادفی به گره A (مداخله) و گروه B (کنترل) تخیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود بصورتی که آزمودنی ها و آنالیزگر آماری از تخصیص دو گروه اطلاعی نخواهند داشت.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.31054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شانه پس از لاپاراسکوپی

کد ICD-10
U00-U85

توصیف کد ICD-10
XXII Codes for special purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه پس از جراحی لاپاراسکوپی براساس نمره VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زماني، 2 ، 4 ، 8 ، 24 و 48 ساعت و سپس 72 ساعت پس از لاپاراسکوپی به لحاظ اسکور درد شانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نمره VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنيکولوژی جهت کاهش درد با استفاده از روش تحريک الکتريکی ترانسدرمال عصب

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بيماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنيکولوژی بدون استفاده از روش تحريک الکتريکی ترانسدرمال عصب

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
نام کامل فرد مسوول
سپیده خداوردی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2652
ایمیل
sepidehkhodaverdi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تسنیم بهبود آرمان
نام کامل فرد مسوول
سید جعفر رضوی شیرازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از پل رومی، خیابان موسیوند، خیابان کریمی، نبش کوچه ثابتی، پلاک 78
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1933983911
تلفن
+98 21 2267 9440
ایمیل
info@tasnimbehboud.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تسنیم بهبود آرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سپیده خداوردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2562
فکس
+98 21 6650 9283
ایمیل
khodaverdi.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مانیا کاوه
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2562
فکس
ایمیل
maniakaveh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مانیا کاوه
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشي و پژوهشي و درماني حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2562
فکس
ایمیل
maniakaveh@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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