

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بیماران پس از اعمال لاپاراسکوپی ژینکولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بیماران پس از اعمال لاپاراسکوپی ژینکولوژی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد بدین ترتیب که در این مطالعه ۵۶ نفر بیمار پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی در هر گروه مورد عمل جراحی لاپاراسکوپی ژینکولوژی قرار گرفته اند بر اساس معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند، تمامی این بیماران تحت بیهوشی عمومی با پروتکل یکسان قرار می گیرند. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، دو الکترود به صورت عمودی در طرفین خلف شانه ها در زیر گردن در سمت راست و چپ با زاویه به سمت پایین گذارده می شود. الکترودها توسط گروه درمانی درد جاگذاری می شوند و در گروه مداخله، به دفعات ۲ بار از تنس استفاده می شود و به مدت ۲۰ دقیقه 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. بیماران قبل و بعد از استفاده از تنس توسط متخصصین بیهوشی گروه درد، در فواصل زمانی، ۲، ۴، ۸، ۲۴ و ۴۸ ساعت و سپس ۷۲ ساعت پس از لاپاراسکوپی به لحاظ اسکور درد شانه ها، تهوع، استفراغ، کیفیت ریکاوری و میزان نیاز به آنالژزیا مورد ارزیابی قرار می گیرند. 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 ژینکولوژی قرار گرفته اند وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی جهت کاهش درد با استفاده از روش تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی 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: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳، 14-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳، 14-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده خداوردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2562 6435 21 98+

آدرس ایمیل

khodaverdi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/11، 2018-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/01، 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بیماران پس از اعمال لاپاراسکوپی ژنیکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب در کنترل درد شانه بیماران پس از اعمال لاپاراسکوپی ژنیکولوژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت اعمال لاپاراسکوپی ژنیکولوژی قرار گرفته اند سن 18 تا 45 عدم وجود صرع عدم وجود احتمال بدخیمی عدم وجود DVT عدم وجود پوست شکننده و آسیب دیده در نواحی استفاده از تنس عدم وجود پیس میکر قلبی عدم وجود ایمپلنتهای الکترونیک طول عمل جراحی کمتر از ۳ ساعت باشد فشارهای داخل شکمی حین لا پاراسکوپی بالاتر از ۱۴ نباشد عدم وجود ضایعات و بیماریهای دیافراگم عدم وجود مشکلات ریوی عدم ابتلا به افسردگی SAS بیماران با چاقی مفرط عدم ابتلا به اعتیاد

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 پیش بینی 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 آگاهانه قبل از جراحی بصورت تصادفی به گره A (مداخله) و گروه B (کنترل) تخیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31054

بیماری های (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 اندازه گیری

در فواصل زمانی، 2، 4، 8، 24 و 48 ساعت و سپس 72 ساعت پس از لاپاراسکوپی به لحاظ اسکور درد شانه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس نمره VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی جهت کاهش درد با استفاده از روش تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژی بدون استفاده از روش تحریک الکتریکی ترانسدرمال عصب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

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
 2562 6435 21 98+
فکس
 9283 6650 21 98+
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 آموزشی و پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613131
تلفن
 2562 6435 21 98+
فکس
ایمیل
 maniakaveh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران

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
 2652 6435 21 98+
ایمیل
 sepidehkhodaverdi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 9440 2267 21 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 صنعتی

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

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 آموزشی و پژوهشی
و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2562 6435 21 98+
فکس