

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی کارایی الکتروآکویانکچر بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از بی حسی اسپینال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی الکتروآکویانکچر بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از

بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی الکتروآکویانکچر بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی الکتروآکویانکچر بر پیشگیری از احتباس ادراری بعد از بی حسی اسپینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور با گروه های موازی تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی جنرال بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی یا جراحی آنورکتال تحت بیحسی نخاعی وارد مطالعه می شوند. بعد از انجام جراحی و در ریکاوری بعد از رسیدن سطح بیحسی نخاعی به زیر T10 در گروه اول الکتروآکویانکچر به مدت 10 دقیقه انجام می شود و در گروه پلاسبو لید روی نقاط ذکر شده چسبانده شده و به دستگاه الکتروآکویانکچر وصل می شود ولی دستگاه روشن نمی شود. بیماران با توجه به بی حسی و همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدها نسبت به مداخله کور هستند.

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

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی یا جراحی آنورکتال تحت بیحسی نخاعی وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه مشکلات ادراری، نیاز به سونداژ حین جراحی و در دسترس نبودن نقاط مورد نظر برای طب سوزنی (SP6, SP9, ST28, Ren2) وارد مطالعه نمی شوند. در صورت نیاز به تغییر روش بیهوشی، سونداژ یا ترومای سیستم ادراری حین عمل، بیماران از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

بعد از انجام جراحی و در ریکاوری بعد از رسیدن سطح بیحسی نخاعی به زیر T10 در گروه اول الکتروآکویانکچر به مدت 10 دقیقه در چهار نقطه SP9 SP6, ST28, Ren2 به طور همزمان صورت می گیرد. در گروه پلاسبو لید روی نقاط ذکر شده چسبانده شده و به دستگاه الکتروآکویانکچر وصل می شود ولی دستگاه روشن نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان از انجام بیحسی تا اولین ادرار، زمان از شروع مداخله تا اولین ادرار، شکایت از ادرار مشکل، نیاز به سونداژ بعد از عمل به علت احتباس ادراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101026005026N10

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی یا جراحی آنورکتال تحت  
بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات ادراری جراحی با نیاز به سونداز در دسترس نبودن  
نقاط مورد نظر برای طب سوزنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با توجه به بیحسی اسپینال سوزن را حس نمی کنند. یک پرده

جداکننده نیز دید بیماران را محدود می کند. فردی که پیامد را ارزیابی

می کند نسبت به مداخله ها آگاهی ندارد.

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 ایران

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 2018-01-28

کد کمیته اخلاق

1

شرح

احتباس ادراری بعد از بی حسی اسپینال

کد ICD-10

N99.8

توصیف کد ICD-10

Other intraoperative and postprocedural complications  
and disorders of genitourinary system

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به سونداز بعد از جراحی تحت بی حسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ریکاوری تا 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الکتروآکویانکچر سطحی به مدت 10 دقیقه در نقاط

ST28, Ren2, SP6 &amp; SP9

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چسباندن لیدهای الکتروآکویانکچر در نقاط ST28, Ren2,

SP6 &amp; SP9 بدون تحریک الکتریکی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1458843337  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
ایمیل  
Mohseni.ma@iums.ac.ir

کد پستی  
1458843337  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
ایمیل  
Mohseni.ma@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود محسنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1458843337  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
ایمیل  
Mohseni.ma@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مینا اولیا  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1458843337  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
ایمیل  
minaolia1367@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1458843337  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
ایمیل  
Mohseni.ma@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود محسنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

Mohseni.ma@iums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

به درخواست از مرجع دانشگاهی ظرف ۱۰ روز کاری پاسخ داده خواهد

شد

سایر توضیحات