پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر TENS و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر TENS و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به صورت تصادفی ساده به2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:افراد با سن 20 تا 80 سالگی با تحرک نرمال قبل از عمل شرایط خروج از مطالعه: بیماران با درد های نوروپاتیکیا اختلال حسی در پای مورد عمل جراحی، سابقه عمل جراحی قبلی روی زانو، حساسیت به داروی های مصرفی، شاخص توده بدنی بیشتر از 40، عدم وجود بیماری زمینه ای
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه TENS برای هر نفر 4 پد در دو طرف کمر در اطراف L1 تا T10 به مدت نیم ساعت 1 و 6 و 12ساعت بعد از جراحی قرار داده می شود. سایز پد ها 40 در 100 میباشد.جهت مطالعه فرکانس دستگاه روی 100 هرتز تنظیم می شود.دستگاه برای شرکت Body Clock Health Care لندن می باشد.با خروجی 0 تا 110 میلی آمپر است که نماینده آن در ایران شرکت تسنیم بهبود آرمان می باشد. گروه کنترل:در گروه آپوتل یک گرم در 10 میلی لیتر نرمال سالین در ریکاوری داده شده و تا 24 ساعت بعد از عمل ادامه می یابد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، متوسط ضربان قلب، متوسط فشار خون، درصد اشباع اکسیژن، مقدار مخدر مصرفی در 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N127**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,26-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۵ ,2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,2018-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر TENS و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر TENS و آپوتل در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 20 تا 80 سالگی با تحرک نرمال قبل از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درد های نوروپاتیکیا اختلال حسی در پای مورد عمل جراحی سابقه عمل جراحی قبلی روی زانو حساسیت به داروی های مصرفی شاخص توده بدنی بیشتر از 40 عدم وجود بیماری زمینه ای
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
صادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه BوA . در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت BوA در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
M23.9
توصیف کد ICD-10
Internal derangement of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ریکاوری، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
مقدار مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
متوسط ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه TENS برای هر نفر 4 پد در دو طرف کمر در اطراف L1 تا T10 به مدت نیم ساعت 1 و 6 و 12ساعت بعد از جراحی قرار داده می شود. سایز پد ها 40 در 100 میباشد.جهت مطالعه فرکانس دستگاه روی 100 هرتز تنظیم می شود.دستگاه برای شرکت Body Clock Health Care لندن می باشد.با خروجی 0 تا 110 میلی آمپر است که نماینده آن در ایران شرکت تسنیم بهبود آرمان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه آپوتل یک گرم در 10 میلی لیتر نرمال سالین در ریکاوری داده شده و تا 24 ساعت بعد از عمل ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضاکمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 68 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 68 2003
فکس
+98 86 3222 86 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داریوش مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 98 2003
فکس
+98 86 3222 98 2003
ایمیل
moradi@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات