

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

آخرین بروز رسانی: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

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:

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به صورت تصادفی ساده به 2 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 نوروپاتی یا 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

گروه های 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 12 ساعت 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 ضریب 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: 26-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

3848176941  
تاریخ تایید  
2018-09-23, 1397/07/01  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARAKMU.REC.1397.150

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 نورویپاتیکیا 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه  
B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و  
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با  
هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و  
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.  
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم.  
این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه  
می یابد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 B و A در اختیار  
آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های 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 اراک

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

### 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 اندازه گیری

در زمان ریکاوری، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقدار مخدر مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

### 4

#### شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

### 5

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و در ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## 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 12 ساعت 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 علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
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 جزئیات 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

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 شبرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3814957558

#### تلفن

2003 3222 68 98+

#### فکس

2003 3222 86 98+

#### ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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