پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر الکتروآکوپانکچر بر پایداری همودینامیک ، درد، تهوع و خونریزی پس از جراحی تونسیلکتومی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر الکتروآکوپانکچر بر درد، شدت تهوع و تغییرات همودینامیک در تانسیلکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با 64 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی تونسیلکتومی هستند که در بیمارستان رسول اکرم تحت عمل جراحی قرار می گیرند . شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده شد. بیماران و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :کودکان کاندید جراحی تونسیلکتومی، بدون آدنوئیدکتومی. شرایط عدم ورود: داشتن مشکل انعقادی یا عفونت راه هوایی فوقانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از القای بیهوشی و انتوباسیون، نیدلینگ در چهار نقطه Li4, P6, Sp1 و Sp6توسط آکوپانکچریست انجام می شود. سوزن ها تا 20 دقیقه پس از اکوپانکچر در جای خود باقی می مانند و توسط دستگاه الکتروآکوپانکچر تحریک می گردند. گروه کنترل: القای بیهوشی و انتوباسیون بدون نیدلینگ
متغیرهای پیامد اصلی
دردو شدت تهوع، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101026005026N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسعود محسنی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2326
آدرس ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر الکتروآکوپانکچر بر پایداری همودینامیک ، درد، تهوع و خونریزی پس از جراحی تونسیلکتومی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی بر درد، تهوع و خونریزی در جراحی لوزه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کاندید تونسیلکتومی بدون آدنوئیدکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات انعقادی عفونت راه هوایی فوقانی
سن
از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران انتخاب شده به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه آکوپانکچر و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارزیاب پیامد در اتاق ریکاوری از تخصیص گروه ها بی اطلاع می باشند.
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
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تاریخ تایید
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تونسیلکتومی کودکان
کد ICD-10
J03
توصیف کد ICD-10
Acute tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 30-60-90-120-180 دقیقه پس از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، 30-60-90-120-180 دقیقه پس از اینداکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هوشیاری کامل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(NRS (Numerical rating scale

4

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هوشیاری کامل در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(NRS (Numerical rating scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از القای بیهوشی و انتوباسیون، نیدلینگ در چهار نقطه Li4, P6, Sp1 و Sp6 توسط دستیار مجری طرح انجام می-شود. سوزن ها تا 20 دقیقه پس از اکوپانکچر در جای خود باقی می مانند و توسط دستگاه الکتروآکوپانکچر تحریک می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: القا و نگهداری بیهوشی بدون نیدلینگ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1444
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 6435 1444
ایمیل
mohseni@med.mui.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
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
ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1444
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com

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
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،گروه بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
+98 21 6435 2328
ایمیل
masood.mohseni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)،گروه بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 2326

فکس

+98 21 6435 2328

ایمیل

masood.mohseni@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود

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

فقط بعد از اجازه از محققان

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

برای دسترسی به داده ها، به فرد مسئول مراجعه شود masood.mohseni@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی یک هفته بعد از ایمیل به فرد مسوول

سایر توضیحات