

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای تأثیر طب فشاری و تحریک الکتریکی پوست بر شدت درد، تهوع و استفراغ، هیپوترمی و وضعیت همودینامیک بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر طب فشاری و تحریک الکتریکی پوست بر شدت درد، تهوع و استفراغ، هیپوترمی و وضعیت همودینامیک پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

طراحی

این مطالعه 114 بیمار (مرد/زن) کاندید تحت عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی و دارای شرایط ورود به مطالعه به اتاق عمل بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1399 مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت . و به صورت تصادفی به سه گروه: 1 گروه کنترل و 2 گروه مداخله تقسیم شدند .

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق و شرکت کننده کورسازی شده اند. در بیمارستان الزهرا اصفهان بر روی بیماران لاپاراسکوپی کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی درسال 99 انجام می شود و شامل سه گروه طب فشاری در نقطه ی PC6 و تحریک الکتریکی این نقطه با دستگاه تنس و گروه کنترل می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت بیمار به شرکت در انجام مداخله، هوشیاری کامل بیمار، اندام مورد نظر مشکل آناتومیکی از نظر انجام طب فشاری و Acupressure-Trans Electrical nerve stimulation (Acu-Tens) (در نقطه ی PC6 (یگی از نقاط در طب سوزنی) نداشته باشد همه ی بیماران تحت بیهوشی جنرال با داروهای یکسان قرار گرفته باشند ، سن بیماران بین 30-60 سال باشد، عدم ابتلا به بیماری های عصبی یا روان پزشکی (بنا به گفته ی بیمار) یا بیماری خاصی ، در دسته بندی ASA I, II باشند. شرایط عدم ورود: سابقه تهوع و استفراغ حاد و مزمن (مانند اختلالات دستگاه گوارش و گوش) اعتیاد به مواد مخدر و الکل ، سابقه ی استفاده از طب فشاری

گروه های مداخله

گروه کنترل شامل شرکت کنندگانی می باشد که مداخله ای روی آن ها صورت نمی گیرد. گروه مداخله با طب فشاری شامل شرکت کنندگانی است که در نقطه PC6 در محل تعیین شده با استفاده از دستبند مخصوص فشاری اعمال می شود. گروه مداخله ی دیگر شامل افرادی می باشد که در این نقطه ی PC6 با استفاده از دستگاه تنس تحریک الکتریکی ایجاد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع، استفراغ، لرز، وضعیت همودینامیک، طب فشاری، تحریک الکتریکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3365 1645

آدرس ایمیل

hrm6871@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر طب فشاری و تحریک الکتریکی پوست بر شدت درد، تهوع و استفراغ، هیپوترمی و وضعیت همودینامیک بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر طب فشاری و تحریک الکتریکی در نقاط طب فشاری بر عوارض پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت بیمار به شرکت در انجام مداخله هوشیاری کامل بیمار اندام مورد نظر مشکل آناتومیکی از نظر انجام طب فشاری و Acupressure-Trans cutaneous Electrical Nerve

Stimulation (Acu-Tens) در نقطه ی PC6 (یکی از نقاط در طب سوزنی) نداشته باشد همه ی بیماران تحت بیهوشی جنرال با داروهای یکسان قرار گرفته باشند سن بیماران بین 30-60 سال باشد عدم ابتلا به بیماری های عصبی یا روان پزشکی (بنا به گفته ی بیمار) یا بیماری خاصی نباشند در دسته بندی ASA I, II باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تهوع و استفراغ حاد و مزمن (مانند اختلالات دستگاه گوارش و گوش) اعتیاد به مواد مخدر و الکل سابقه ی استفاده از طب فشاری

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomization استفاده خواهد شد، بیماران شرکت کننده در پژوهش را با استفاده از بلوک های 6 تایی با استفاده از حروف AA,CC,TT (برای برابری گروه ها) ، بیماران به 3 گروه 38 نفره تقسیم شدند. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه های مهر و موم شده، باتوالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 41، پلاک 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8137946855

تاریخ تأیید

2020-04-29, 1399/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس آنالوگ مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس آنالوگ مقیاس بصری

3

شرح متغیر پیامد

میزان استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس تعداد دفعات با توجه به مطالعات قبلی

4

شرح متغیر پیامد

هیپوترمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دمای مرکزی بدن با استفاده از ترمومتر تیمپانیک (TH839)

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ پایش علائم حیاتی بیمار

6

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

7

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24 و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درگروه طب فشاری، با استفاده از دستبند مخصوص طب فشاری با نام تجاری PsiBand با طراحی آمریکایی و ساخت چین در تمام مدت زمان ریکاوری بیمار در بخش مراقبت های پس از جراحی، بر روی نقطه pc6 که از قبل مکان آن توسط پژوهشگر مشخص شده است بسته می شود، و با اعمال فشار لازم توسط این دستبند در این نقطه موارد لازم ثبت می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2: در گروه Acu-tens از دستگاه STIMULATOR 710P PULS با Frequency=2-5 HZ و Duration= Wider Pulses(200-250ms) Pulse با قرار دادن الکترودها در نقطه ی pc6 روی ساعد هر دو دست با شدتی که بیمار احساس مور مور شدن در دست می کند ولی برایش ناراحت کننده نیست، به مدت 30 تا 45 دقیقه برای تحریک این نقطه استفاده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 38 بیمار در گروه کنترل مطابق روتین، مراقبت های معمول اتاق عمل شامل دارودرمانی را حین و پس از جراحی دریافت خواهند کرد و مداخله ی خاصی روی آنها انجام نمی شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

آدرس خیابان

بلوار صفه، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8137946855

تلفن

1645 3365 31 98+

ایمیل

hrm6871@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورزی، خیابان امیر مازندرانی، پلاک ۱۴۰

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4850 3304 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
8137946855
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل

Ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ، کوچه 41، پلاک 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137946855
تلفن
1645 3365 31 98+
فکس
ایمیل
hrm6871@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوچه 41، پلاک 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137946855
تلفن
1645 3365 31 98+
فکس
ایمیل
hrm6871@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران