پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 114بیمار (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: 1گروه کنترل و 2 گروه مداخله تقسیم شدند .

نحوه و محل انجام مطالعه
محقق و شرکت کننده کورسازی شده اند. دربیمارستان 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 نظرانجام طب فشاری و Acupressure-Trans Electrical nerve stimulation (Acu-Tens) درنقطه 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

گروه‌های 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 درنقطه 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 اکتریکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200804048300N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-25, 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
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, 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 نظرانجام طب فشاری و Acupressure-Trans cutaneous Electrical Nerve Stimulation (Acu-Tens)درنقطه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomizationاستفاده خواهد شد، بیماران شرکت کننده در پژوهش را با استفاده از بلوک های 6تایی با استفاده از حروف AA,CC,TT (برای برابری گروه ها) ،بیماران به3گروه38 نفره تقسیم شدند. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه های مهر و موم شده،باتوالی تصادفی استفاده خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوچه 41،پلاک 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137946855
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.154

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آنالوگ مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آنالوگ مقیاس بصری

3

شرح متغیر پیامد
میزان استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تعداد دفعات با توجه به مطالعات قبلی

4

شرح متغیر پیامد
هیپوترمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24و 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،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ پایش علایم حیاتی بیمار

6

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 2،4،6،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ علایم 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،24و 48 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ علایم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: درگروه طب فشاری ، با استفاده ازدستبند مخصوص طب فشاری با نام تجاري PsiBand با طراحي امريكايي و ساخت چين در تمام مدت زمان ریکاوری بیمار در بخش مراقبت های پس از جراحی ، برروی نقطه pc6 که از قبل مکان آن توسط پژوهشگر مشخص شده است بسته می شود، و با اعمال فشار لازم توسط این دستبند دراین نقطه موارد لازم ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله2: 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 هردو دست با شدتی که بیمار احساس مور مور شدن در دست می کند ولی برایش ناراحت کننده نیست،به مدت 30 تا45 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
+98 31 3365 1645
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
+98 11 3304 4850
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، کوچه 41، پلاک 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137946855
تلفن
+98 31 3365 1645
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
8137946855
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
Ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ، کوچه 41، پلاک 1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137946855
تلفن
+98 31 3365 1645
فکس
ایمیل
hrm6871@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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