

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر مگنتیک تراپی بر بروز احتباس ادراری حاد بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مگنتیک تراپی بر بروز احتباس ادراری حاد بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

#### طراحی

تعداد 70 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به محض ورود به ریکاوری به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند و تا دفع اولین ادرار بعد از عمل جراحی در ریکاوری و حتی در بخش جراحی پیگیری خواهند شد. هفت نقطه، توسط هفت آهنریا، تحت تاثیر قرار خواهند گرفت. کل زمانی که آهنریاها در نقاط قرار دارند، حدود  $5 \pm 35$  دقیقه خواهد بود. تمام مراحل مداخله مذکور توسط مداخله گر که در خصوص طب سوزنی و مگنتیک تراپی دوره دیده است و با هماهنگی و تحت نظارت پزشک معالج صورت خواهد گرفت. مدت زمانی که پس از استقرار آهنریاها یا آهن نماها، بیمار قادر به دفع ادرار خواهد شد، در دو گروه آزمون و کنترل، ثبت می شوند. همچنین حجم ادرار دفعی ثبت خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور در بخش ریکاوری اتاق عمل و در ادامه بخش جراحی مردان و زنان بیمارستان های منتخب شهر اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای سن حداقل 18 سال، بدون سوند ادراری، کلاس 1 و 2 مطابق رتبه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)، عدم اعتیاد به مواد مخدر (طبق گفته بیمار)، عدم وجود مشکلات قلبی، جراحی انتخابی و غیر اورولوژیک

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون، آهنریاها در نقاط P6، H7 در دست راست و چپ، و نقاط SP6، ST36 فقط در پای چپ، و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مثانه/گوارش، با چسب، چسبانده می شوند. در گروه کنترل نیز به همان نقاط آهن نما بدون خاصیت مغناطیسی قرار داده می شوند. هر آهنریا دارای قطر 10 میلی متر، ضخامت 5 میلی متر، روکش نیکل کروم، G 3500، از نوع Neodymium است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفع احتباس ادراری به عنوان مشکلی بعد از جراحی ها با کمترین هزینه و صرف وقت و عارضه.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050985N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2021، 1400/07/18  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021، 1400/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2021، 1400/07/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صادق ابوطالبی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7574 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، 1400/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20، 1400/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مگنتیک تراپی بر بروز احتباس ادراری حاد بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آهن ربا درمانی بر بروز احتباس ادراری حاد بعد از عمل جراحی در بیماران بستری در بیمارستان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار بیماران دارای سن حداقل 18 سال کلاس 1 و اصطلاح رتبه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) باشد مدت جراحی بیش از 2 ساعت بوده باشد در دسترس بودن محل های قراردادن آهنرباها روی بدن بیمار جراحی های انتخابی جراحی های غیر اورولوژیک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سوند ادراری اعتیاد به مواد مخدر وجود مشکلات قلبی سابقه احتباس ادراری قبلی وجود مشکلات قلبی عروقی داشتن پیس میکر مداخله جهت رفع احتباس ادراری و سوند گذاری اظهار حس ادرار داشتن در هنگام ورود به ریکاوری

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان و در دسترس و باتوجه به معیارهای ورود خواهد بود. تخصیص نمونه ها در گروه کنترل و آزمون به روش تصادفی ساده و به صورت فردی با استفاده از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) در حالت رندوم و به صورت آنلاین انجام خواهد شد. همچنین نمونه ها به وسیله نرم افزار minimization از نظر سن، جنسیت و نوع جراحی و طول مدت آن همگن سازی خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار متوجه آهنربا یا فلز بدون خاصیت مغناطیسی نخواهد شد

## 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

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174993541

## تاریخ تایید

2021-06-08, 1400/03/18

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.047

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

احتباس ادراری

## کد ICD-10

R33

## توصیف کد ICD-10

Retention of urine

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

رفع کامل احتباس ادراری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه و زمان احتمالی دفع ادرار از شروع مگنتیت تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

### 2

## شرح متغیر پیامد

نمره آرامش

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از

جدا کردن آن ها

## نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت شفاهی براساس مقیاس عددی بصری 0 تا 10 پرسیده شده

### 3

## شرح متغیر پیامد

نمره تهوع

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از

جدا کردن آن ها

## نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت شفاهی براساس مقیاس عددی بصری 0 تا 10 پرسیده شده

### 4

## شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از

جدا کردن آن ها

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور دیجیتال

**شرح متغیر پیامد**

میزان متوسط فشارخون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن‌ها و یک ساعت بعد از جدا کردن آن‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آهنرباها در نقاط P6, H7 در دست راست و چپ، و نقاط ST36, SP6 فقط در پای چپ، و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مئانه/گوارش، با چسب، چسبانده می‌شوند. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود  $5 \pm 35$  دقیقه خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: آهنرباها بدون خاصیت مغناطیسی در نقاط P6, H7 در دست راست و چپ، و نقاط ST36, SP6 فقط در پای چپ، و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مئانه/گوارش، با چسب، چسبانده می‌شوند. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود  $5 \pm 35$  دقیقه خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امین

**نام کامل فرد مسوول**

محمد صادق ابوطالبی

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174893541

**تلفن**

7574 3792 31 98+

**ایمیل**

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد صادق ابوطالبی

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174893541

**تلفن**

7574 3792 31 98+

**ایمیل**

Aboutalebi@nm.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 اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد صادق ابوطالبی

**موقعیت شغلی**

مری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174893541

**تلفن**

7574 3792 31 98+

**ایمیل**

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق ابوطالبی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174893541

تلفن

7574 3792 31 98+

ایمیل

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق ابوطالبی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174893541

تلفن

7574 3792 31 98+

ایمیل

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

## 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**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

1401

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

بدون مشکل

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

محمد صادق ابوطالبی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در سریعترین زمان ممکن

**سایر توضیحات**