پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 آهنربا، تحت تاثیر قرار خواهند گرفت. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود 5 ± 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 آهنرباها یا آهن نماها، بیمار قادر به دفع ادرار خواهد شد، در دوگروه 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 ا و ااطبق رتبه بندی انجمن بیهوشی آمریکا(ASA)، عدم اعتیاد به مواد مخدر(طبق گفته بیمار)، عدم وجود مشکلات قلبی، جراحی انتخابی و غیر اورولوژیک

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون، آهنرباها 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 آهنربا 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050985N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق ابوطالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7574

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, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 I و IIاطبق رتبه بندی انجمن بیهوشی آمریکا(ASA) باشد مدت جراحی بیش از 2 ساعت بوده باشد دردسترس 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار متوجه اهنربا یا فلز بدون خاصیت معناطیسی نخواهد شد
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
دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174993541
تاریخ تایید
2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.047

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در طول مطالعه و زمان احتمالی دفع ادرار از شروع مگنتیت تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
نمره آرامش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از جدا کردن آن ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت شفاهی براساس مقیاس عددی بصری 0 تا 10 پرسیده شده

3

شرح متغیر پیامد
نمره تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از جدا کردن آن ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت شفاهی براساس مقیاس عددی بصری 0 تا 10 پرسیده شده

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از جدا کردن آن ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
میزان متوسط فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از قرار دادن آهنرباها و زمان جدا کردن آن ها و یک ساعت بعد از جدا کردن آن ها
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 SP6, ST36 فقط در پای چپ، و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مثانه/گوارش، با چسب، چسبانده می شوند. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود 5 ± 35 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آهن نماها بدون خاصیت مغناطیسی 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. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود 5 ± 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
+98 31 3792 7574
ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق ابوطالبی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174893541
تلفن
+98 31 3792 7574
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
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174893541
تلفن
+98 31 3792 7574
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
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174893541

تلفن
+98 31 3792 7574

ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد صادق ابوطالبی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174893541

تلفن
+98 31 3792 7574

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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