

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر TENS بر شدت درد سقط طبی سه ماهه اول بارداری در مقایسه با گروه کنترل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- 1- مقایسه دو گروه از نظر شدت درد در زمان شروع استفاده از TENS و در ساعت های 2 و 4 و 6 و 8 و 10 پس از TENS و در زمان سقط 2 - مقایسه دو گروه از نظر میزان رضایتمندی از فرایند بیدردی
- 3- مقایسه دو گروه از نظر میزان رضایتمندی از فرایند سقط 4- مقایسه دو گروه از نظر میزان رضایتمندی از تنس 5- مقایسه دو گروه از نظر میزان موفقیت سقط طبی 6- مقایسه دو گروه از نظر عوارض
- 7- مقایسه دو گروه از نظر میزان مصرف ایبوپروفن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. ترتیب بیماران از منبع خارجی که سکانس را با روش بلوک رندومایزید مشخص کرده سوال می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: سقط سه ماهه اول- محل انجام: بیمارستان طالقانی تهران - کارآزمایی بالینی سه سو کور: مجری طرح، آنالیز کننده، بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های باردار با سن بارداری کمتر از 13 هفته بر حسب LMP و سونوگرافی که کاندید سقط درمانی با میزوپروستول هستند. شرایط عدم ورود: حساسیت به میزوپروستول و ایبوپروفن، اعتیاد به مواد مخدر، سابقه دردهای مزمن، سابقه استفاده از TENS

گروه های مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار کاندید ختم بارداری سه ماهه اول با میزوپروستول که برای بیدردی ایبوپروفن و TENS میگیرند. گروه کنترل: خانم های باردار کاندید ختم بارداری سه ماهه اول با میزوپروستول که برای بیدردی ایبوپروفن میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد هنگام بستری، درد در زمان شروع استفاده از تنس، درد در ساعت های 2 و 4 و 6 و 8 و 10 پس از شروع استفاده از تنس رضایت از فرایند سقط، رضایت از بیدردی، رضایت از تنس، میزان استفاده از ایبوپروفن، موفقیت سقط، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170515033989N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶ , 17-11-2021

آخرین بروز رسانی: 17-11-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-11-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو یغمایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2590 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰ , 2021-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰ , 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر TENS بر شدت درد سقط طبی سه ماهه اول بارداری در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر TENS بر شدت درد سقط طبی سه ماهه اول بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تک قلو کمتر از 13 هفته شاخص توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع کاندید ختم بارداری با میزوپروستول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به میزوپروستول و ایبuprofen اعتیاد به مواد مخدر سابقه دردهای مزمن سابقه استفاده از TENS

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک، دوازده بلوک در هر بلوک 5 واحد، با استفاده از نرم افزار آماری، نتیجه در اختیار فردی که در گروه پژوهش نیست قرار میگیرد و برای هر بیمار واحد شرایط با او تماس گرفته میشود و او گروه شاهد یا مورد را اعلام میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به هر دو گروه مورد و شاهد دستگاه TENS متصل میشود. در گروه مورد این وسیله فعال و در گروه شاهد غیرفعال است. فردی که پرسش نامه را تکمیل میکند و پیامدها را ثبت میکند و هم چنین محقق که اطلاعات را جمع آوری میکند و فردی که آنالیز را انجام میدهد در مورد اینکه فرد در کدام گروه است بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717418

تاریخ تایید

2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سقط طبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ایبuprofen

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در انتهای فرآیند سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرف شده در کل فرآیند سقط چنین بر حسب میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری- در ابتدای استفاده از TENS- در ساعت های 2 و 4 و

6 و 8 و 10 پس از TENS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری عددی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از کل فرآیند سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از اتمام فرآیند سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سوال از بیمار - بد- معمولی- خوب- عالی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از فرآیند بیدردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از اتمام فرآیند سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سوال از بیمار - بد- معمولی- خوب- عالی

5

شرح متغیر پیامد

رضایت از استفاده از TENS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پس از اتمام فرآیند سقط

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از TENS
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک بار در انتهای فرایند سقط
نحوه اندازه گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک بار در انتهای فرایند سقط
نحوه اندازه گیری متغیر
سوال از بیمار و معاینه و ذکر عارضه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از TENS و ایوبروفن برای کاهش درد در کاندیداهای سقط سه ماهه اول با میزوپروستول- ایوبروفن (قرص- ساخت شرکت لقمان) 200 میلی گرم (در صورت درد متوسط) یا 400 میلی گرم (در صورت درد شدید) روش استفاده از TENS (HMB-1000 ساخت کره جنوبی) چهار پد دو تا در پایین شکم و دو تا در ناحیه کمر قرار میگیرد که با سیم به دستگاه وصل میشود. TENS با فرکانس 80 هرتز با شدت 0 تا 80 (بنا به میل بیمار) تنظیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از TENS متصل نشده (پلاسبو) و ایوبروفن برای کاهش درد در کاندیداهای سقط سه ماهه اول با میزوپروستول- روش تجویز ایوبروفن (قرص شرکت لقمان) 200 میلی گرم (در صورت درد متوسط) یا 400 میلی گرم (در صورت درد شدید) . در این گروه چهار پد (HM-1000) TENS، ساخت کره جنوبی) دو تا در پایین شکم و دو تا در ناحیه کمر قرار میگیرد اما سیم رابط پد و دستگاه وصل نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مینو یغمایی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اوین، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینو یغمایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهرباری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو یغمایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهرباری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو یغمایی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهرباری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
m.yaghmaei@sbmu.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 داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن در صورت تقاضا قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار نتایج تا شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست موجهی از طرف متقاضی ذکر شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
m.yaghmaei@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید از طریق ای میل مکاتبه شود.
سایر توضیحات