پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر طب سوزنی بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اینتراتکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر طب سوزنی بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اینتراتکال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه مداخله و کنترل است که پس از کسب مجوزهای لازم از شورای پژوهشی و کمیته اخلاق در پژوهش، برروی بیمارانی که به جهت سزارین انتخابی به اتاق عمل بیمارستان امام خمینی شهر اهواز در سال 1401 مراجعه کرده اند، انجام خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کور میشوند. شدت درد توسط کارشناس بیهوشی آموزش دیده در ریکاوری که از نوع مداخله نیز آگاهی ندارد اندازه گیری میشود. در ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس کلیه بیماران کاندید عمل جراحی سزارین، انتخاب و بصورت تصادفی(بلوک چهارتایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.در گروه مداخله پس از شروع درد در ریکاوری، در نقطه LI4 و PC6 که در پشت دست و در سطح قدامی ساعد وسـط واقع شده اند طب سوزنی توسط متخصص بیهوشی آموزش دیده به مدت 20 دقیقه انجام میگیرد و در گروه کنترل در صورت بروز درد،درمان روتین ضددرد(25 میلی گرم پتدین) تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن 18-45 سال، نداشتن تجربه قبلی استفاده از طب سوزنی، نداشتن جای زخم ، کبودی ، خارش در محل ورود سوزن، عدم حساسیت به زیور آلات بدلی و ساعت استیل معیارهای خروج شامل: عمل جراحی اورژانس، خونریزی شدید حین عمل، استفاده از هر نوع داروی ضد درد پیش و حین عمل، طولانی شدن غیر معمول عمل جراحی

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله در نقطه LI4 و PC6، طب سوزنی توسط متخصص بیهوشی آموزش دیده به مدت 20 دقیقه انجام میگیرد. گروه کنترل در صورت درد متوسط و شدید درمان روتین ضددرد(25 میلی گرم پتدین) دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220806055627N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 27-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۷, 2023-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین کدخدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3323 6643

آدرس ایمیل

mhossein13@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین تحت بی حسی اینتراتکال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی بر کاهش درد پس از عمل جراحی سزارین تحت بی

حسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA I و II سن 18-45 سال زنان کاندید عمل جراحی سزارین انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تجربه قبلی استفاده از طب سوزنی وجود جای زخم ، کبودی ، خارش در محل ورود سوزن داشتن حساسیت به زیور آلات بدلی و ساعت استیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در ابتدا به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی(بلوک چهار تایی:دو نفر در گروه مداخله و دو نفر بعدی در گروه کنترل) به دو گروه 30 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به نوع مداخله کور میشوند. شدت درد توسط کارشناس بیهوشی آموزش دیده در ریکاوری که از نوع مداخله نیز آگاهی ندارد اندازه گیری میشود .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله ،30 ،60 و 120 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پس از عمل جراحی با شروع درد، در نقطه LI4 که در وسـط زاویـه ی بـین استخوان های اول ودوم کف دست،بین انگشت شست واشاره وبر روی پشت دست واقع شده است و در نقطه PC6 که این نقطه در سطح قدامی ساعد به فاصلة 4 سانتی متر بالاتر از چین عرضی دست بین تاندون‌های پالماریس لانگوس و فلکسور کارپی رادیالز Palmaris longus و Flexor Carpi radialis واقع شده است، طب سوزنی توسط متخصص بیهوشی آموزش دیده به مدت 20 دقیقه انجام میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ریکاوری با شروع درد، درمان روتین ضددرد(25 میلی گرم پتدین) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کدخدایی

آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه دوم، اتاق عمل جنرال، دپارتمان بیهوشی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6193673166

تلفن
+98 61 3222 2922

ایمیل
Hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357

تلفن
+98 61 3333 3477

ایمیل
itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کدخدایی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6456134641

تلفن
+98 61 3311 4155

ایمیل
mhossein13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کدخدایی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6456134641

تلفن
+98 61 3311 4155

ایمیل
mhossein13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین کدخدایی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6456134641
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
mhossein13@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد