

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کاهش احساس درد به دنبال عمل جراحی شکستگی های لگن و پروگزیمال فمور

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مطالعه ای اثر TENS بر مدیریت و کاهش احساس درد
همچنین میزان مسافت و مدت زمان راه اندازی بیماران بعد از جراحی
شکستگی های لگن و پروگزیمال فمور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
غیرتصادفی شده، بر روی 74 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان ولیعصر اراک انجام می شود. بیماران به دو گروه
تنس و کنترل تقسیم می شوند. بیماران از نظر میزان احساس درد
پس از عمل جراحی به وسیله ی VAS score ارزیابی و هم چنین
میزان راه رفتن به صورت partial weight واکر و Full weight بدون
واکر ارزیابی می شوند. مطالعه به صورت دوسوکور می باشد و
پژوهشگر و آنالیز کننده اطلاعات از اختصاص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیمارانی که با توجه به یافته های بالینی و رادیوگرافی
دچار شکستگی در ناحیه ی لگن و یا پروگزیمال فمور شده اند. معیار
عدم ورود: بیمارانی که مایل به همکاری نباشند.

گروه های مداخله

چهار الکتروود تحریک عصبی عضلانی خودچسب به ابعاد 4 سانتی متر
مربع در دو طرف برش جراحی همه افراد شرکت کننده به پوست
چسبانده می شود. تحریک الکتریکی فعال TENS هر روز صبح به مدت
30 دقیقه برای 5 روز و در مجموع 5 درمان انجام می شود. در روز
اول درمان، TENS پس از جلسه فیزیوتراپی ارائه می شود. در روزهای
2 تا 5، TENS در طول تمرین سرپایی (10 تا 15 دقیقه) و دوره
استراحت نشسته پس از آن اعمال خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان احساس درد پس از عمل جراحی به وسیله ی VAS score طی
5 روز و پس از آن دو هفته و سه ماه بعد از جراحی ارزیابی میشود.
میزان راه رفتن به صورت partial weight با بررسی میزان مترآز راه
رفتن بیمار در مدت محدود با واکر و Full weight نیز به صورت مدت
زمان طول کشیدن برای 10 متر راه رفتن بدون واکر ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230103057034N1

آخرین بروز رسانی: 02-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
02-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رسولی

نام سازمان / نهاد

کاهش

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

mrr1996@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کاهش
احساس درد به دنبال عمل جراحی شکستگی های لگن و پروگزیمال
فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در درد ناشی از

شکستگی ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که با توجه به یافته های بالینی و رادیوگرافی دچار شکستگی در ناحیه ی لگن و یا پروگزیمال فمور شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حین جراحی و یا بعد از ترخیص فوت می شوند بیمارانی که مایل به همکاری نمی باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری اولیه از نوع تصادفی در دسترس خواهد بود . سپس نمونه های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران در گروه های مورد بررسی (شاهد و مداخله TENS)، قرار می گیرند. برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) دوگروهی استفاده می شود. در سایت عدد حجم نمونه (74) را وارد و نرم افزار اعداد 1 تا 74 را به طور تصادفی به دوگروه مساوی A و B تقسیم کرد که ما اعداد A را گروه TENS و B را گروه کنترل در نظر گرفتیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ی حاضر دو سو کور است چون فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نخواهد بود. آنالیزگر اطلاعات نیز از گروه افراد مطلع نخواهد بود

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی
کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

12-03-2022, 1400/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های استئوپوریتیک لگن و فمور

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پس از عمل جراحی میزان احساس درد به کمک پرسشنامه vas score طی یک دوره مداخله ی 5 روزه به نحوی که در ادامه توضیح داده می شود بررسی می شود: یکبار طی 24 ساعت اول پس از عمل جراحی قبل از اعمال فیزیوتراپی و TENS و در ادامه بلافاصله قبل از هر جلسه فیزیوتراپی و اعمال TENS ، با پرسش از شرکت کننده، شدت درد در شب و در حالت استراحت ، میزان دردی که در شب قبل و هنگام استراحت در رختخواب یا نشستن روی صندلی در طول روز تجربه کرده بود، ارزیابی می شود. در ادامه یک بار هم میزان درد در دو هفته بعد از عمل جراحی هنگام مراجعه بیمار به کلینیک اورتوپدی ارزیابی می شود. همچنین یکبار هم میزان درد به کمک VAS 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار طی 24 ساعت اول پس از عمل جراحی قبل از اعمال فیزیوتراپی و TENS و در ادامه بلافاصله قبل از هر جلسه فیزیوتراپی و اعمال TENS ، با پرسش از شرکت کننده، شدت درد در شب و در حالت استراحت ، میزان دردی که در شب قبل و هنگام استراحت در رختخواب یا نشستن روی صندلی در طول روز تجربه کرده بود، ارزیابی می شود. در ادامه یک بار هم میزان درد در دو هفته بعد از عمل جراحی هنگام مراجعه بیمار به کلینیک اورتوپدی ارزیابی می شود. همچنین یکبار هم میزان درد به کمک VAS 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS برای اندازه گیری میزان درد بیماران : مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ابزاری است که به طور گسترده برای اندازه گیری درد استفاده می شود. از بیمار خواسته می شود که شدت درد درک شده خود را (معمولاً) در امتداد یک خط افقی 100 میلی متری نشان دهد و سپس این رتبه از لبه سمت چپ (= نمره VAS) اندازه گیری می شود. امتیاز VAS به خوبی با سطح درد حاد ارتباط دارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راه رفتن با کمک عصا و Walker

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مسافت پیموده شده در طی دو دقیقه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رسولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن بدون کمک عصا و Walker

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیصی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان لازم برای رسیدن به راه اندازی full weight به اندازه 10

قدم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از دریافت درمان استاندارد پس از عمل جراحی برای بیماران فیزیوتراپی با دستگاه با فرکانس 180 تا 250 ولت بسته به تحمل بیمار هرروز صبح به مدت 30 دقیقه و توسط فیزیوتراپ انجام می شود . هر جلسه درمانی شامل آموزش انتقال ، تمرینات تعادلی ، تمرین اندام تحتانی و تمرین سرپایی می باشد که در پایان جلسه انجام می شود. قبل از راه رفتن چهار الکترود تحریک عصبی عضلانی خود چسب به ابعاد 4 سانتی متر مربع در دو طرف برش جراحی به پوست بیمار چسبانده می شود. تحریک الکتریکی (TENS) هرروز صبح به مدت 30 دقیقه برای 5 روز انجام می شود. در روز اول درمان TENS پس از جلسه فیزیوتراپی ارائه می شود. در روز های 2 تا 5، TENS در طول تمرین سرپایی (10 تا 15 دقیقه) و دوره استراحت نشسته پس از آن اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط درمان استاندارد بیماران بعد از عمل جراحی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رسولی

آدرس خیابان

اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

فکس
ایمیل

mrr1996@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رسولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

mrr1996@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رسولی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

mrr1996@yahoo.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