

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر تحريك الكتریکي عصب از طريق پوست با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحي نفرولیتوتومی از راه پوست

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحريك الكتریکي عصب از روی پوست با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحي برداشتن سنگ کلیه از طریق پوست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله و پلاسبو یک سو کور تصادفی سازی شده بر روی 72 بیمار تصادفی سازی به روش مکعب

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بخش جراحي کلینیک ویژه ي بیمارستان قائم می باشد این بیمارستان یکی از مراکز آموزشی پژوهشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشد. تمامی اعمال جراحي در این بخش توسط اساتید هیات علمی و کلیه ي اعمال جراحي نفرولیتوتومی از طریق پوست توسط يك جراح فوق تخصص اندوپرولوژی و لاپاراسکوپی صورت می گیرد.

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

معیار های ورود. بیماران سن 15 تا 70 سال. بیماران تحت عمل جراحي نفرولیتوتومی از طریق پوست یک طرفه معیار های خروج بروز عوارض ناخواسته ثبت شده در پرونده بیمار در طی عمل جراحي و پس از آن. دریافت ضد تهوع در ریکاواری. بارداری. هرگونه زخم و خراش و بدشکلی در مناطق قرار گیری الکترودها. دریافت مخدر و آرامش بخش و داروهای ضد تهوع قبل از عمل.

#### گروه های مداخله

تنس تراپی به مدت 20 دقیقه با فرکانس 100 هرتز و شدت جریان بر اساس تحمل بیمار برقرار می گردد. سپس بلافاصله پس از خاموش شدن دستگاه و در ساعت های يك و دو شدت درد و شدت تهوع بیمار با مقیاس ارزیابی می شود. پس از گذشت 6 ساعت مجدداً پس از ارزیابی شدت درد و شدت تهوع، تنس تراپی به مدت 20 دقیقه با فرکانس 100 هرتز و شدت جریان بر اساس تحمل بیمار برقرار و پس از خاموش شدن دستگاه و ساعت های هفتم و هشتم و دوازدهم و هجدهم مجدداً شدت درد و شدت تهوع ارزیابی می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، شدت تهوع، تعداد استفراغ، میزان دریافت مسکن

آخرین بروز رسانی: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا صابری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3706 0439

##### آدرس ایمیل

dr.rsaber@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحريك الكتریکي عصب از طریق پوست با فرکانس بالا بر شدت درد، تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحي نفرولیتوتومی از راه پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحريك الكتریکي عصب از طریق پوست با فرکانس بالا بر شدت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057732N1

پژوهش  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913131  
تاریخ تایید  
11-04-2023, 1/22/1402  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سنگ کلیه  
کد ICD-10  
N20.0  
توصیف کد ICD-10  
Calculus of kidney

### 2

شرح  
تهوع و استفراغ  
کد ICD-10  
R11  
توصیف کد ICD-10  
Nausea and vomiting

### 3

شرح  
درد  
کد ICD-10  
R52  
توصیف کد ICD-10  
Pain, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از tens, بلافاصله به از مداخله tens اول, ساعت اول پس از آن  
, ساعت دوم, ساعت ششم, بلافاصله پس از tens دوم, ساعت هفتم  
ساعت هشتم, ساعت دوازدهم, ساعت هجدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
شدت تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از tens, بلافاصله به از مداخله tens اول, ساعت اول پس از آن

درد, تهوع و استفراغ بیماران بعد از عمل جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن رضایت جهت انجام مطالعه بیمارانی که کاملاً هوشیار باشند  
بیماران سن 15 تا 70 سال بیماران تحت عمل جراحی یک طرفه سنگ  
کلیه از طریق پوست توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
استفاده از پروتکل بیهوشی متفاوت از سایر بیماران دریافت ضدتهوع  
در ریکاوری ابتلا به بیماری حرکتی ابتلا به بیماری گوارشی ایجاد کننده  
استفراغ و تهوع بیمارانی که عقب ماندگی ذهنی دارند ابتلا به بیماری  
روانی صرع بارداری ابتلا به بیماری آریتمی قلبی و دارای ضربان ساز  
قلبی هرگونه زخم و بدشکلی در محل قرار دادن الکترودها ابتلا به  
بیماری نورالژی نورویانی دیابتی سابقه استفاده و آشنایی با تنس  
دریافت مخدر یا داروی ضد تهوع قبل از عمل. اعتیاد به مواد مخدر یا  
دارو ابتلا به نایبایی یا اختلالات بینایی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت انجام می‌شود که بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه براساس فرم معیارهای ورود و خروج مطالعه، به روش تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک جایگشتی در سه گروه کنترل، آزمون و پلاسبو قرار گرفتند. در روش بلوک جایگشتی با توجه به حجم نمونه بلوک‌های 3 نفره با سه کد A, B, C تعریف شد و با در نظر گرفتن تمام جایگشت‌های ممکن، در نهایت 6 جایگشت و 24 بلوک به دست آمد. بیماران بر اساس ساعت ورود به بخش پس از اتمام عمل جراحی به روش بلوک جایگشتی در یکی از گروه‌های کنترل، آزمون و پلاسبو قرار گرفتند. به عنوان مثال در بلوک ABC اولین نفر بر اساس ساعت ورود به بخش پس از اتمام عمل جراحی در گروه آزمون و نفر دوم در گروه پلاسبو و نفر سوم در گروه کنترل قرار گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد کمیته اخلاق در

ایمیل  
Dr.rsaber@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا صابرائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان خیام شمالی بهارستان پنج برج سپاد واحد 135

شهر

مشهد

ساعت دوم ، ساعت ششم، بلافاصله پس از tens دوم ، ساعت هفتم ، ساعت هشتم ، ساعت دوازدهم ، ساعت هجدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری تهوع

### 3

شرح متغیر پیامد

تعداد استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 18 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله : تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس بالا که در دو نوبت به گونه ای که هنگام پذیرش بیمار در بخش بلافاصله پس از اظهار درد توسط بیمار شدت درد و شدت تهوع با استفاده از معیار مربوطه ارزیابی و ثبت گری گردد. سپس پوست بیمار در محل قرارگیری الکترودها با پنبه ی آغشته به الکل و آب گرم از نظر هر گونه ترشح و چربی تمیز میگردد پس از آن الکترودهای پوشیده شده با پدهای مرطوب یکبار مصرف دولایه با لایه ی یک طرفه پوشیده شده از چرم جهت جلوگیری از اتلاف جریان دستگاه به فاصله ی 5 سانتی متر از اطراف محل نفروستومی کلیه ی تحت عمل جراحی متصل می شود ، تنس تراپی به مدت 20 دقیقه با فرکانس 100هرتز و شدت جریان بر اساس تحمل بیمار برقرار گردید. سپس بلافاصله پس از خاموش شدن دستگاه و در ساعت های یک و دو شدت درد و شدت تهوع بیمار با مقیاس ارزیابی می شود . پس از گذشت 6 ساعت مجدداً پس از ارزیابی شدت درد و شدتتهوع، تنس تراپی به مدت 20 دقیقه با فرکانس 100 هرتز و شدت جریان بر اساس تحمل بیمار برقرار و پس از خاموش شدن دستگاه و ساعت های هفتم و هشتم و دوازدهم و هجدهم مجدداً شدت درد و شدت تهوع ارزیابی می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا صابرائی

آدرس خیابان

خیام شمالی بهارستان پنج برج بهارستان واحد 135

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199683342

تلفن

0439 3706 51 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان خیام شمالی بهارستان پنج برج سپاد واحد 135  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9199683342  
تلفن  
0439 3706 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.rsaber@gmail.com

### 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**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
تمامی محققین به شرط رعایت اخلاق پژوهش آنالیزهای مورد نیاز را می‌توانند انجام دهند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
رضا صابرائی dr.rsaber@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارسال درخواست به صورت ایمیل به نویسنده مسئول رضا صابرائی  
**سایر توضیحات**

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9199683342  
تلفن  
0439 3706 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.rsaber@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا صابرائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان خیام شمالی بهارستان پنج برج سپاد واحد 135  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9199683342  
تلفن  
0439 3706 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.rsaber@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا صابرائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی