پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین در مقایسه با گروه کنترل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. ترتیب بیماران با روش بلوک رندومایزید مشخص می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بیمارستان طالقانی تهران، کارآزمایی بالینی سه سو کور شامل مجری طرح، آنالیز کننده، بیمار
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: خانم های با سن بارداری بیش از 37 هفته; تک قلو، پرزانتاسیون سفالیک و شاخص توده بدنی زیر 30 کاندید سزارین. شرایط خروج از مطالعه: سزارین به علت پرولاپس بند ناف، سزارین در دیلاتاسیون کامل عدم تسلط مادر به زبان فارسی، اعتیاد به مواد مخدر،سابقه دردهای مزمن،استفاده مداوم از داروهای ضد درد، سابقه استفاده از TENS و انجام عمل دیگری بجز سزارین مانند بستن لوله های رحمی و میومکتومی در حین عمل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار کاندید سزارین که جهت کاهش درد پس از عمل تنس فعال، شیاف دیکلوفنک و پتیدین دریافت میکنند. گروه کنترل: حانم های باردار کاندید خانم های باردار کاندید سزارین که جهت کاهش درد پس از عمل تنس غیر فعال، شیاف دیکلوفنک و پتیدین دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد هنگام بستری، ، درد در ساعت های 2 و 4 و6 و12و 24 و 48 پس از سزارین، میزان رضایت از بیدردی ، میران استفاده از مسکن، میزان عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170515033989N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینو یغمایی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2590
آدرس ایمیل
m.yaghmaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری با جنین زنده تک قلو پرزانتاسیون سفالیک سن بارداری بیش از 37 هفته شاخص توده بدنی زیر 30 کیلوگرم بر متر مربع کاندید ختم بارداری با سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سزارین به علت پرولاپس بند ناف، سزارین در دیلاتاسیون کامل عدم تسلط مادر به زبان فارسی اعتیاد به مواد مخدر سابقه دردهای مزمن استفاده مداوم از داروهای ضد درد سابقه استفاده از TENS انجام عمل دیگری بجز سزارین مانند بستن لوله های رحمی و میومکتومی در حین عمل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود. بدین ترتیب که از ده بلوک شش تایی استفاده میشود. در هر بلوک سه فرد گروه کنترل و سه فرد گروه مورد قرار دارند. برای اینکه فرآیند ایجاد تخصیص تصادفی به درستی صورت گیرد، فردی که در مطالعه شرکت ندارد با استفاده از سایت https://www.Randomization.com بلوک ها را تشکیل میدهد، به عبارتی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده میشود. هر بار که پژوهشگر بیماری که شرایط ورود به مطالعه را داشت پیدا کرد. با فردی که مسئول تخصیص تصادفی است تماس میگیرد و در مورد اینکه بیمار در گروه شاهد است یا کنترل سوال میکند، اینکار تا زمان تکمیل نمونه ها ادامه میابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
082.9
توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن (شیاف دیکلوفناک و پتیدین تزریقی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شش ساعت اول، شش ساعت دوم، دوازده ساعت دوم، روز دوم پس از سزارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز مصرف شده بر حسب میلی گرم - ابتدا از پرونده بررسی میشود و بعد با سوال از بیمار تائید میشود.

2

شرح متغیر پیامد
درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت، 4 ساعت و 6 و 12 و 24 ساعت و 48 ساعت پس از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری عددی

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از میزان بیدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت های 6 و 12 و 24 و 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سوال از بیمار - بد- معمولی- خوب- عالی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار و معاینه و ذکر عارضه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از TENS متصل شده و پتیدین و شیاف دیکلوفناک برای کاهش درد در افرادی که تحت سزارین قرار گرفتهد اند. روش تجویز پتیدین 50 میلی گرم عضلانی پس از ورود بیمار به بخش و روش تجویز دیکلوفناک 1 عدد حداقل هر 8 ساعت در روز اول و دوم در صورت نیاز بیمار . در این گروه چهار پد TENS (HM-1000، ساخت کره جنوبی) دو تا در پایین شکم و دو تا در ناحیه کمر قرار میگیرد. TENS با فرکانس 80 هرتز با شدت 0 تا 80 (بنا به میل بیمار) تنظیم میشود و فرکونسی 100 هرتز خواهد بود.. تنس به مدت 24 ساعت پس از عما متصل خواهد ماند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از TENS متصل نشده (پلاسبو) و پتیدین و شیاف دیکلوفناک برای کاهش درد در افرادی که تحت سزارین قرار گرفتهد اند. روش تجویز پتیدین 50 میلی گرم عضلانی پس از ورود بیمار به بخش و روش تجویز دیکلوفناک 1 عدد حداقل هر 8 ساعت در روز اول و دوم در صورت نیاز بیمار . در این گروه چهار پد TENS (HM-1000، ساخت کره جنوبی) دو تا در پایین شکم و دو تا در ناحیه کمر قرار میگیرد اما سیم رابط پد و دستگاه وصل نمیشود. TENS تا 24ساعت متصل خواهد ماند.
طبقه بندی
دارو نما

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 شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
YAGHMAEIM@YAHOO.COM

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
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
YAGHMAEIM@YAHOO.COM
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
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413

تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
YAGHMAEIM@YAHOO.COM

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
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
YAGHMAEIM@YAHOO.COM

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
ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
YAGHMAEIM@YAHOO.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن در صورت تقاضا قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا شش ماه پس از انتشار
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
دکتر مینو یغمایی m.yaghmaei@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید از طریق ای میل مکاتبه شود.
سایر توضیحات