پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر طب فشاری بر نقطه پی6 با طب فشاری با لیزر کم توان بر نقطه پی6 در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. بررسی اثر طب فشاری بر نقطه پی 6 در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل 2. بررسی اثر طب فشاری با لیزر کم توان بر نقطه پی 6 در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل

طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده، نمونه گیری با روش جایگشت های بلوکی، تعداد 118 بیمار وارد مطالعه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
20 دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی در هر دو دست بیماران دستبند فشاری بسته میشود. بیماران در گروه A، 15 دقیقه laser acupressure با لیزر دیودی با طول موج 808 نانومتر و توان 20 میلی وات بر نقطه P6 هر دو دست دریافت میکنند و دستبند فشاری، فشار موثری ایجاد نمیکند. بیماران در گروه B، 15 دقیقه pressure acupressure با دستبند فشاری در نقطه P6 هر دو دست با فشاری به اندازه ای که بازگشت وریدی را مختل نکند، دریافت میکنند و جهت کورسازی این گروه و همچنین لیزر دیودی با مشخصات گفته شده بدون ایجاد تابش موثر در مجاور نقطه P6 قرار داده میشود. در هر دو گروه پس از 15 دقیقه، دستبندها باز شده و لیزر کنار گذاشته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال ، عدم داشتن سابقه بیماری حرکت/ مصرف داروهای ضد استفراغ شرایط عدم ورود: عدم رضایت به ادامه حضور در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله در این مطالعه دو گروه (A و B) میباشند. بیماران در گروه A جهت بررسی اثربخشی طب فشاری با لیزر بر نقطه پی 6 بر تهوع و استفراغ بعد از عمل، انتخاب خواهند شد و بیماران در گروه B جهت بررسی اثربخشی طب فشاری با دستبند فشاری در نقطه پی 6 بر تهوع و استفراغ بعد از عمل انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250101064239N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا نامداری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 4986
آدرس ایمیل
reza.namdari78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب فشاری بر نقطه پی6 با طب فشاری با لیزر کم توان بر نقطه پی6 در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر طب فشاری بر نقطه پی6 با طب فشاری با لیزر کم توان بر نقطه پی6 در کاهش تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

لاپاراسکوپی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 75 سال تمامی بیمارانی که کاندید عمل جراحی الکتیو لاپاراسکوپی شکمی هستند. بیماران با American society of anesthesiologists (ASA) class 1 and 2 بیماران بدون سابقه بیماری حرکت و کموتراپی داشتن رضایت آگاهانه عدم مصرف داروهای ضد تهوع در 48 ساعت اخیر بیداری و همکاری بیمار در هنگام تکمیل پرسشنامه شدت تهوع و استفراغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ادامه حضور در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش جایگشت‌های بلوکی (AABB, ABAB, ABBA, BBAA,BABA) به ترتیب از چپ به راست انجام خواهد گرفت. به این صورت که مسئول اعزام و یا هماهنگی انتقال بیمار به اتاق عمل، قبل از ارسال بیمار به اتاق عمل با استفاده از این روش بیماران را در دو گروه A وB قرار میدهد. این روش به این صورت خلاصه میشود که از چپ به راست اولین بیمار در گروه A، دومین بیمار در گروه A، سومین بیمار در گروه B، چهارمین بیمار در گروه B، پنجمین بیمار در گروه A، ششمین بیمار در گروه B و ... قرار میگیرند. با توجه به اینکه این تقسیم بندی توسط شخص دیگری قبل از ورود به اتاق عمل صورت میگیرد، اینترن مسئول ثبت داده ها در اتاق ریکاوری اطلاعی از قرار گیری بیماران در دو گروه A و B ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرار گیری بیماران در دو گروه مورد مطالعه A و B توسط مسئول هماهنگی اتاق عمل قبل از ورود بیمار به اتاق عمل صورت خواهد گرفت. انجام طب فشاری با دستبند فشاری و لیزر کم توان توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل صورت میگیرد. با توجه به عدم آگاهی بیمار و فرد مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از قرار گیری بیماران در کدام یک از دو گروه مورد مطالعه، این مطالعه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور میباشد.

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، بلوار قدس، خیابان مصطفی خمینی، گلستان 12، پلاک 24، طبقه سه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818154975

تاریخ تایید

2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت تهوع و استفراغ در ساعات 0 - 2 - 4 - 12 - 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور استفراغ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انداسترون مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0، 2، 4، 12، 24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار انداسترون نیازی وریدی بر حسب عدد (میلی گرم)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، 15 دقیقه low level laser acupressure با لیزر دیودی با طول موج 808 نانومتر و توان 20 میلی وات بر نقطه P6 در هر دو دست انجام خواهد گرفت.

جهت کورسازی بیمار، دسبند فشاری بدون ایجاد فشار موثر در همان نقطه هر دو دست بسته میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی، 15 دقیقه pressure acupressure با دستنبد فشاری در نقطه P6 هر دو دست با فشاری به اندازه ای که بازگشت وریدی را مختل نکند، بسته خواهد شد. جهت کورسازی بیماران، لیزر دیودی با طول موج 808 نانومتر و توان 20 میلی وات در مجاور نقطه گفته شده بدون ایجاد تابش موثر در هر دو دست دریافت میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سوسن آبادی فراهانی
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیماستان ولیعصر اراک، گروه بیهوشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
Dr.susanabadi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سوسن ابادی فراهانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3383 8268
ایمیل
int.affairs@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
علیرضا سوسن آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 3147
ایمیل
Dr.susanabadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سوسن آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3819693345
تلفن
+98 86 3383 8268
ایمیل
Dr.susanabadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضا نامداری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قدس، خیابان مصطفی خمینی، کوچه گلستان 12، پلاک 24
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818154975
تلفن
008633664986
ایمیل
reza.namdari78@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آن ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه و ارائه گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت ذکر منبع مورد استفاده (مطالعه پیش رو) قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین پژوهش (رضا نامداری - Reza.namdari@gmail.com) (دکتر علیرضا سوسن آبادی - Dr.susanabadi@arakmu.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارائه درخواست و تایید توسط محققین پژوهش قابل دستیابی میباشد
سایر توضیحات