پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی بر شاخص‌های همودینامیک و درد پشت بیماران تحت کاتتریزاسیون عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر TENS در ACUPOINT بر شاخص های همودینامیک و درد پشت بیماران کاتتریزاسیون عروق کرونر
طراحی
کارآزمايي بالیني تصادفي شده موازی ،دوسویه کور روی 80 بیمار به صورت تصادفی سازی از پاکت نامه مات لفاف دار تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ثبت روی یک کارت. تصادفی سازی با نرم افزار Minitab
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه دوسوکور، ۸۰ بیمار واجد شرایط با روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب شدند و توالی تخصیص تصادفی با نرم‌افزار و روش بلوک‌بندی چهارتایی تهیه شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف شماره‌گذاری‌شده انجام گرفت. بیماران و گردآورنده داده‌ها از نوع گروه‌ها آگاه نبودند و داده‌ها بدون اطلاع از تخصیص گروهی جمع‌آوری شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• افراد 18 – 65 سال • کاندید انجام آنژیوگرافی عروق کرونر • کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست از شریان فمورال • هوشیاری کامل و قدرت برقراری ارتباط . وجود نبض های تیبیال خلفی طبیعی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، دو الکترود پلاستیکی ۵×۵ سانتی‌متری روی نقاط طب سوزنی مؤثر در کاهش درد (GB30 و BL40) در پای مخالف محل آنژیوگرافی قرار داده می‌شود و دستگاه TENS با فرکانس ۹۰ هرتز در مد برست به مدت ۲۰ دقیقه تنظیم می‌گردد. در گروه کنترل، الکترودها روی نقاط غیرمرتبط (ST36 و SP6) نصب شده و تحریک با فرکانس پایین ۲۰ هرتز به مدت ۲۰ دقیقه انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد پشت و ثبات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250621066210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3723 9620
آدرس ایمیل
shahab.asadi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی بر شاخص‌های همودینامیک و درد پشت بیماران تحت کاتتریزاسیون عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست در نقاط طب سوزنی بر

شاخص‌های همودینامیک و درد پشت بیماران تحت کاتتریزاسیون عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید انجام آنژیوگرافی عروق کرونر کاندید مداخله عروق کرونر از طریق پوست از شریان فمورال داشتن هوشیاری کامل و قدرت برقراری ارتباط وجود نبض های تیبیال خلفی طبیعی نمره بالاتر از 3 درد کمر با استفاده از ابزار NRS افراد 18 – 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروی ضدفشارخون قبل و هنگام مطالعه استفاده از داروی ضد درد قبل و هنگام مطالعه وجود کمردرد/درد پشت در یک هفته گذشته قبل از کاتتریزاسیون کمر درد/درد پشت در اولین ارزیابی پس از کاتتریزاسیون بیماران مبتلا به سکته مغزی، بیماری های سایکوز، سابقه تروما یا ضرباتی که منجر به آسیب به اندام‌ها شده و در حس و حرکت بیمار اختلال ایجاد کرده باشد بروز عوارض در حین انجام آنژیوگرافی از قبیل هماتوم، عفونت، خونریزی، آریتمی های قلبی و ایست قلبی اختلالات هدایتی قلبی (ممکن است تحت تاثیر تحریکات الکتریکی TENS قرار بگیرد) سابقه آلرژي و حساسیت پوستی در ناحیه مورد نظر قرار گرفتن الکترودها وجود ضایعه پوستی در ناحیه مورد نظر قرار گرفتن الکترودها بیماري‌هاي روانشناختی منجر به عدم همکاري بیمار سابقه قرار گرفتن تحت TENS (به دلیل آشنایی با TENS و احتمال تاثیر گذاری بر نتایج) نیاز به دریافت اکسیژن در پیگیری وضعیت بیمار بعد از انجام آنژیوگرافی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به گروه ها استفاده می شود. به طوری که با استفاده از تولید اعداد تصادفی از 1 تا 80 (80 نفر مجموع تعداد افراد در گروه کنترل و مداخله می باشد) و تخصیص هر عدد به یکی از گروه ها، تصادفی سازی انجام می شود. که این کار بر اساس توالی به دست آمده از نرم افزار انجام می شود. به عنوان مثال نفر شماره ی یک با توجه به اینکه عدد 1 به کدامیک از گروه ها اختصاص داده شده است در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرد. همچنین در هنگام تصادفی سازی، به تعداد مساوی زن و مرد به دو گروه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر سه سوکور بوده، بدین‌صورت‌که بیماران شرکت کننده در مطالعه از نوع گروه تخصیص یافته (مداخله و کنترل) اطلاعی ندارند. همچنین فرد جمع‌آوری‌کننده داده‌ها و آنالیز کننده نیز نسبت به نوع گروه تخصیص داده شده بیماران، کور خواهد ماند. بطوری‌که جمع‌آوري و ثبت اطلاعاتی از جمله درد پشت، تعداد تنفس، نبض، اشباع اکسیژن و تکمیل پرسشنامه‌ها بدون اطلاع از گروه افراد و توسط فرد ثانویه انجام خواهد شد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شهید فرومندی- فرومندی12

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661938944

تاریخ تایید

2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1404.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وجود ایمپلنت و گرافت آنژیوپلاستی کرونری

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

2

شرح

درد پشت

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پشت• نمره بالاتر از 3 با استفاده از ابزار NRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله . 2 و4و6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله . 2 و4و6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ و بررسی مداخله گر در بالین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو الکترود پلاستیکی 5×5 سانتی متر به صورت روبرو یا کنار هم در نقاط طب سوزنی مخصوص کاهش درد (نقاط طب سوزنی با بالاترین میانگین نمرات اندازه اثر (GB30 و BL 40) ، به دستگاه برجیس مدل ST90 کشور سازنده ایران و شماره سریال ST90994090 متصل شده و مد برست و فرکوئنسی روي 90 هرتز و با مدت زمان 20 دقیقه تنظیم خواهد شد. (نقطه BL 40 در زیر زانو قرار دارد، و نقطه GB30 در یک چهارم خارج تحتانی عضله سرینی قرار دارد) و پد ها به پای مخالف محل آنژیوگرافی چسبانده خواهد شد (در هر محل دو پد کوچک، بدون نیاز به تغییر پوزیشن بیمار)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو الکترود پلاستیکی 5×5 سانتی متر در نقاط غیر مرتبط چسبانده شده (SP6 ، ST36 که به ترتیب در طب فشاری اثرات ضد درد و بی حسی در ناحیه لگن و بی دردی دارند)، و مد برست و فرکوئنسی روي 20 هرتز (پایین ترین میزان) و با مدت زمان 20 دقیقه تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی صفی خانی
آدرس خیابان
بجنورد ، ارکان ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94149-74877
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
info@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود.میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عباس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین, بلوار فرومندی, فرومندی 11, پلاک 197
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661938944
تلفن
+98 58 3723 9620

ایمیل
shahab.asadi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عباس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین . بلوار فرومندی ,فرومندی 11 ,پلاک 197
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661938944
تلفن
+98 58 3723 9620
ایمیل
shahab.asadi92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عباس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین, بلوار فرومندی, فرومندی 11, پلاک 197
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96661938944
تلفن
+98 58 3723 9620
ایمیل
shahab.asadi92@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
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