پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه تاثیر الکترواکوپانکچر و اکوپانکچر پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ پس از هیسترکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه ارزیابی و مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و اکوپانکچر پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ پس از هیسترکتومی است.
طراحی
ین پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه‌گروهی، موازی، سه‌سوکور، تصادفی‌شده، با ۹۰ شرکت‌کننده خواهد بود. تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های متغیر و با نرم‌افزار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان بهار شاهرود انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ۱۸–۶۰ سال، ASA I–II، BMI بین ۲۰–۳۰، غیرسیگاری و کاندیدای هیسترکتومی تحت بیهوشی عمومی وارد خواهند شد. بارداری، اختلالات روان‌پزشکی، درد مزمن، مصرف داروهای ضدتهوع یا استروئیدها، وجود پیس‌میکر، عفونت محل سوزن‌گذاری و جراحی بیش از ۳ ساعت معیار عدم ورود خواهند بود.
گروه‌های مداخله
سه گروه شامل الکترواکوپانکچر، اکوپانکچر معمولی، و شبه‌درمانی پیش از جراحی قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز تهوع و استفراغ در 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل؛ شدت تهوع با مقیاس 100 میلی‌متری VAS در همان بازه‌ها؛ نیاز به داروهای ضدتهوع در فاصله‌های ۰–4، 4–8، 8–12 و 12–24 ساعت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200206046395N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مبین متحدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3233 8090
آدرس ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر الکترواکوپانکچر و اکوپانکچر پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ پس از هیسترکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر الکترواکوپانکچر و اکوپانکچر پیش از جراحی بر تهوع و استفراغ پس از هیسترکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس وضعیت فیزیکی ASA I یا II شاخص توده بدنی (BMI) بین ۲۰ تا ۳۰ عدم مصرف سیگار کاندیدای هیسترکتومی تحت بیهوشی عمومی نداشتن سابقه تهوع یا استفراغ در ۲۴ ساعت پیش از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی اختلالات روان‌پزشکی یا سوءمصرف مواد

(براساس خوداظهاری) ابتلا به سندرم‌های درد مزمن مصرف خودسرانه داروهای ضدتهوع، اپیوئید یا کورتیکواستروئید در سه روز قبل از جراحی وجود پیس‌میکر قلبی وجود عفونت در محل سوزن‌گذاری مدت جراحی بیش از سه ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

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: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر انجام شد تا توزیع متعادل شرکت‌کنندگان در سه گروه مداخله تضمین شود. فهرست توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل که در روند نمونه‌گیری و مداخلات دخالت نداشت، از طریق نرم‌افزار تولید شد. اختصاص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام شد. هر پاکت پس از ورود بیمار و تأیید معیارهای مطالعه توسط پژوهشگر مسئول باز می‌شد و گروه مداخله مشخص می‌گردید. به این ترتیب، فرآیند تصادفی‌سازی و تخصیص مخفی‌سازی رعایت شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، محقق اصلی (به‌جز فردی که مداخله را اجرا خواهد کرد)، کادر درمان شامل پزشکان، متخصصان بیهوشی و پرستاران، همچنین ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده همگی نسبت به تخصیص به گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. مداخله در اتاقی جداگانه توسط فردی مستقل اجرا خواهد شد که تنها فرد آگاه به تخصیص خواهد بود و نقشی در جمع‌آوری داده، مراقبت بالینی یا تحلیل نخواهد داشت. ظاهر دستگاه و روش قرار دادن سوزن‌ها در هر سه گروه یکسان خواهد بود تا بیماران قادر به تشخیص نوع مداخله نباشند. کادر درمان در هیچ مرحله‌ای از فرآیند مراقبتی از گروه مداخله مطلع نخواهد شد. ثبت پیامدها توسط پرستاری انجام خواهد شد که داده‌ها را فقط بر اساس کد بیمار جمع‌آوری خواهد کرد و از گروه‌بندی بی‌اطلاع خواهد بود. تحلیل‌گر آماری نیز داده‌های کدگذاری‌شده را دریافت خواهد کرد و تا پایان تحلیل از ماهیت گروه‌ها مطلع نخواهد شد. گروه‌های مداخله تنها پس از پایان تحلیل توسط فرد مستقل افشا خواهند 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵

تاریخ تایید

2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1404.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ پس از عمل

کد ICD-10

K91.0

توصیف کد ICD-10

Vomiting following gastrointestinal surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیماران با سوالات: "آیا در بازه زمانی پس از آخرین ویزیت احساس تهوع داشتید؟" "آیا در این بازه زمانی استفراغ کرده‌اید؟"

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه‌های زمانی 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از جراحی ارزیابي و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری که یک خط مستقیم ۱۰۰ میلی‌متری است و بیمار شدت علائم خود را بر روی این خط علامت‌گذاری می‌کند.

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای ضدتهوع پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰–4 ساعت، 4–8 ساعت، 8–12 ساعت، 12–24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش بیمارانی که داروهای ضدتهوع دریافت کردند و میزان دوز آن ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (طب سوزنی دستی) شرکت‌کنندگان در این گروه، طب سوزنی دستی در نقاط استاندارد PC6 (نئی‌گوان) و ST36 (زوسان‌لی) دریافت خواهند کرد. نقطه PC6 در فاصله حدود ۲ سانتی‌متر (معادل ۳ انگشت) بالاتر از چین مچ دست در سطح داخلی ساعد قرار دارد. نقطه ST36 در فاصله ۳ سانتی‌متر (معادل ۴ انگشت) پایین‌تر از سطح تحتانی کشکک زانو و یک انگشت خارج از لبه قدامی استخوان تیبیا واقع شده است. پس از ضدعفونی پوست، سوزن‌های استیل ضدزنگ با ابعاد ۰٫۳۰ × ۴۰ میلی‌متر وارد این نقاط خواهند شد تا بیمار احساس دِچی (سنگینی، فشار یا گرگز خفیف) را گزارش کند. سوزن‌ها به مدت ۳۰ دقیقه پیش از جراحی و بدون اعمال هر گونه تحریک الکتریکی در محل باقی خواهند ماند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (الکترواکوپانکچر) شرکت‌کنندگان در این گروه، الکترواکوپانکچر دریافت خواهند کرد. سوزن‌گذاری در نقاط استاندارد PC6 و ST36 دقیقاً مشابه گروه طب سوزنی دستی انجام خواهد شد. پس از ورود سوزن‌ها و القای احساس دِچی، الکترودهای دستگاه الکترواکوپانکچر XS-998B بین نقاط PC6 و ST36 متصل خواهد شد. تحریک الکتریکی با فرکانس متغیر (۲۰-۱۰۰ هرتز) به مدت ۳۰ دقیقه پیش از جراحی اعمال می‌شود. شدت جریان به گونه‌ای تنظیم خواهد شد که بیمار احساس تحریک قوی ولی بدون درد داشته باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل (شبه‌درمان) شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، شبه‌طب‌سوزنی دریافت خواهند کرد. در این روش از سوزن‌های غیرنافذ (پلاسبو) در نقاط غیراختصاصی با فاصله تقریبی ۲ سانتی‌متر از نقاط استاندارد PC6 (نئی‌گوان) و ST36 (زوسان‌لی) استفاده می‌شود. سوزن‌ها به صورت سطحی و بدون ورود عمقی یاهرگونه تحریک (دستی یا الکتریکی) قرار گرفته و به مدت ۳۰ دقیقه پیش از جراحی در محل باقی می‌مانند. این روش به گونه‌ای طراحی شده که اثر روانی مداخله را تقلید کند بدون آنکه اثر فیزیولوژیک خاصی ایجاد نماید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵

تلفن

+98 910 038 8406

ایمیل

Mobinmottahedi1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵

تلفن

+98 912 373 1317

ایمیل

ebrahimi@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

مبین متحدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3233 8090
ایمیل
Mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3233 8090
ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبین متحدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3233 8090
ایمیل
mobinmottahedi1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تصمیم نهایی در مورد به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان گرفته نشده است. این موضوع نیازمند بررسی‌های بیشتر در خصوص مسائل اخلاقی، محرمانگی داده‌ها، و مقررات مربوطه می‌باشد. تصمیم نهایی پس از مشورت با کمیته اخلاق و ذی‌نفعان مربوطه اتخاذ خواهد شد
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