پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات تحریک الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی PC6، ST36 و LI4 بر همودینامیک، درد، تهوع و استفراغ در طول بیهوشی عمومی بیماران نیازمند جراحی انتخابی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات تحریک الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی PC6، ST36 و LI4 بر همودینامیک، درد، تهوع و استفراغ در طول بیهوشی عمومی بیماران نیازمند جراحی انتخابی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در فاز ۳ با دو گروه کنترل و مداخله است که بر روی ۷۰ بیمارنیازمند بیهوشی عمومی انجام می شود. تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از ترتیب حروف تصادفی و نرم‌افزار کامپیوتری انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران الکتیو کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان های آموزشی شهر کرمانشاه انجام می شود. در گروه مداخله، تحریک الکتریکی فعال در نقاط طب سوزنی حین بیهوشی بیمار انجام می شود. در گروه کنترل، تحریک الکتریکی برقرار نمی باشد. بیماران و محقق ثبت کننده اطلاعات از گروه بندی و نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی نیازمند جراحی کله سیستکتومی و بیهوشی عمومی؛ سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی کلامی و بینایی سالم؛ سالم بودن پوست ناحیه تحریک الکتریکی. معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر؛ مصرف داروهای ضد درد و ضد تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت گذشته؛ سابقه دیابت و بیماری های عروقی؛ داشتن ضربان ساز.

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل(C)، در طول بیهوشی الکترود ها بصورت دو طرفه به نقاط طب سوزنی در نواحی PC6، ST36 و LI4 بیماران وصل می شود ولی دستگاه تحریک فاقد عملکرد و خاموش است. در گروه مداخله (I)، تحریک الکتریکی دو طرفه در نقاط طب سوزنی گفته شده بصورت همزمان از 10 دقیقه قبل از القا بیهوشی تا پایان بیهوشی و ریکاوری ادامه دارد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات فشار خون؛ تغییرات ضربان قلب؛ میزان درد؛ میزان مصرف ضد درد؛ شدت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بروز رسانی تاریخ های شروع و خاتمه مطالعه

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240123060780N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-05, ۱۴۰۵/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول کاویان نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 4618
آدرس ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-03-22, ۱۴۰۵/۰۱/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات تحریک الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی PC6، ST36 و

LI4 بر همودینامیک، درد، تهوع و استفراغ در طول بیهوشی عمومی بیماران نیازمند جراحی انتخابی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تحریک الکتریکی پوستی در نقاط طب سوزنی بر همودینامیک، درد، تهوع و استفراغ در طول بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران خانم نیازمند جراحی انتخابی کله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک که دارای ریسک بیهوشی 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) دارند سواد خواندن توانایی کلامی و بینایی سالم پوست ناحیه تحریک الکتریکی سالم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ادم محیطی در ناحیه تحریک سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر مصرف داروهای ضد درد و ضد تهوع و استفراغ در طول 24 ساعت گذشته سوابق جراحی و بیهوشی عاضه دار قبلی بیمار در موقع شرح حال بارداری شیر دهی مصرف داروهای آرام بخش سابقه دیابت سابقه بیماری های عروقی داشتن ضربان ساز و دفیبریلاتور های کاشتنی قلبی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها در این مطالعه توسط نرم‌افزار کامپیوتری Randomization Main انجام می شود. با توجه به دو گروه بودن یک ترتیب تصادفی از حروف او C در بلاک‌هایی با تعداد تصادفی 2 حرف ساخته می شود. به ترتیب هر حرف نماد یکی از گروه های مطالعه می باشد. سپس این بلاک های بدست آمده، درون پاکت های دربسته قرار داده می شود. یکی از محققین کور شده قبل از شروع مطالعه، یکی از پاکت ها را باز کرده و در نهایت بیمار در یکی از گروه ها قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در گروه کنترل (C)؛ الکترود های دستگاه تحریک الکتریکی در نقاط طب سوزنی قرار داده می شود ولی دستگاه تحریکی غیر فعال است. در گروه مداخله (I)؛ الکترود های تحریکی در نقاط طب سوزنی قرار داده می شود و به دستگاه تحریکی الکتریکی با عملکرد فعال وصل می شود. با توجه به مداخلات ظاهری یکسان و عدم اطلاع بیمار از گروه بندی و مداخله تحریکی، بیماران نسبت به مداخله کور بودند. درگروه کنترل، دستگاه تحریک خاموش است و هیچ تحریک واقعی اعمال نمی‌شود. با توجه به اینکه بیماران گروه مداخله ممکن است تحریک را حس کنند، سطح آستانه جریان بصورت حداقلی در نظر گرفته شده است. ضمنا بیشتر دوره تحریک در طول بیهوشی بیمار اتفاق می افتد و بیمار آگاهی و هوشیاری ندارد.تحریک الکتریکی توسط یک همکار مطالعه انجام می گیرد و ثبت متغییر های مطالعه توسط همکار دیگر مطالعه که نسبت به گروه بندی کور شده بود انجام می گیرد. بنابراین دو سوکوری مطالعه رعایت می گردد.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2026-02-22, ۱۴۰۴/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1404.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضربان قلب قبل و بعد از لارنگوسکوپی (قرار دادن لوله تراشه)، قبل و بعد از خارج کردن لوله تراشه و همچنین هر ۱۵ دقیقه در طول بیهوشی اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از لارنگوسکوپی (قرار دادن لوله تراشه)، قبل و بعد از خارج کردن لوله تراشه و همچنین هر ۱۵ دقیقه در طول بیهوشی اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد بعد از عمل در ریکاوری و در ساعات 6، 12 و 24 بعد از عمل اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار اندازه گیری بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ار ابزار Simplified PONV impact scale

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف ضد درد مخدری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مصرف بر حسب میلیگرم بر اساس پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شاخص دوطیفی (Bispectral Index; BIS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، قبل و بعد از لارنگوسکوپی، هر ۱۵ دقیقه در طول بیهوشی و قبل و بعد از خارج کردن لوله تراشه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور BIS متصل به بیمار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الکترود های تحریکی در نقاط طب سوزنی هوگو (LI4)، نیگوان (PC6) و زوسانلی (ST36) بصورت دو طرفه قرار داده می شود و به دستگاه تحریکی الکتریکی با عملکرد فعال وصل می شود میزان جریان 5 میلی آمپر برای اندام فوقانی و 10 میلی آمپر برای اندام تحتانی با فرکانس 100 هرتز تنظیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: الکترود های تحریکی در نقاط طب سوزنی هوگو (LI4)، نیگوان (PC6) و زوسانلی (ST36) بصورت دو طرفه قرار داده می شود و به دستگاه تحریکی الکتریکی با عملکرد غیرفعال وصل می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
آدرس خیابان
سرخلیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 83 3728 3602
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ّبیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، جنب میدان نفت، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 1245 6789

ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهره رحیمی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد امینی سامان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
aminisamanj99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد