

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر طب سوزنی بر میزان درد حین عمل سنگ شکنی برون اندامی در بیماران مبتلا به سنگ کالیسل کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ما تصمیم گرفتیم تا اثر طب سوزنی را بر روی میزان کاهش درد حین عمل سنگ شکنی ارزیابی نماییم. طراحی مطالعه: بیماران مبتلا به سنگ کالیسل کلیه که کاندید عمل سنگ شکنی برون اندامی بودند، قبل از سنگ شکنی توسط متخصص طب سوزنی ویزیت شدند و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه Sham و Acupuncture قرار گرفتند. بیماران: معیارهای ورود: بیماران واجد شرایط ESWL مراجعه کننده به مرکز سنگ شکنی بیمارستان امام رضا (ع) معیارهای خروج شامل: عفونت ادراری، سابقه بیماری نورولوژیک حسی، آنومالیهای استخوانی، اعتیاد و وجود هرگونه درد به علت سنگ کلیوی مداخله: در گروه 4 Acupuncture نقطه مخصوص به مدت 30 دقیقه و در گروه Sham Acupuncture همان نقاط بصورت غیر مؤثری به مدت 30 دقیقه تحریک شدند. پیامد متغیر اصلی: سنگ شکنی انجام شد و یک مشاهده کننده blind نسبت به طب سوزنی، شدت درد بیمار را بر اساس معیار 10 قسمتی VAS ثبت نمود.

7146 1868 51 98+

آدرس ایمیل

mohammadish881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21, ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر میزان درد حین عمل سنگ شکنی برون

اندامی در بیماران مبتلا به سنگ کالیسل کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی بر سنگ شکنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران واجد شرایط ESWL مراجعه کننده به مرکز

سنگ شکنی بیمارستان امام رضا (ع) معیارهای خروج شامل: عفونت

ادراری، سابقه بیماری نورولوژیک حسی، آنومالیهای استخوانی، اعتیاد

و وجود هرگونه درد به علت سنگ کلیوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 82 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210178956N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-11-04, ۱۳۹۱/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم محمدی

نام سازمان / نهاد

مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

طب سوزنی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه اورولوژی- بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/02/22, 2010-05-12

کد کمیته اخلاق

89017

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خانم عصمتی

آدرس خیابان

مشهد- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

طب سوزنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مشهد

نام کامل فرد مسوول

شینم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجودکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7146 1868 51 98+

فکس

ایمیل

mohammadish881@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مشهد

نام کامل فرد مسوول

کامیار توکلی طبسی

موقعیت شغلی

اورولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2553 1802 51 98+

فکس

ایمیل

tavakolik@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی