

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر طب سوزنی در کاهش درد بعد از عمل جراحی در مرحله ریکاوری در بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر طب سوزنی در کاهش درد بعد از عمل جراحی در مرحله ریکاوری در بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی باز. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی باز که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ اندیکاسیون عمل کوله سیستکتومی باز. شرایط خروج: سابقه درد مزمن؛ بیماریهای سایکولوژیک؛ اختلالات حسی عصبی؛ حساسیت به زبور آلات. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه پانکچر نقاط LV3 و LI4 با سوزن استیل 25*15 به مدت 20 دقیقه. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی درد بعد از عمل 1 و 6 ساعت بعد از مداخله با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۰۶, 2017-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی در کاهش درد بعد از عمل جراحی در مرحله ریکاوری در بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی در کاهش درد بعد از عمل جراحی در مرحله ریکاوری در بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ اندیکاسیون عمل کوله سیستکتومی باز. شرایط خروج: سابقه درد مزمن؛ بیماریهای سایکولوژیک؛ اختلالات حسی عصبی؛ حساسیت به زبور آلات.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709199014N187

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۸, 30-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۸, 2017-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه پانکچر نقاط LV3 و LI4 با سوزن استیل 25*15 به مدت 20 دقیقه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کور سازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/05, 2017-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی

کد ICD-10

Z90.4

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of other parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

mrezaei1961@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رضایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

mrezaei1961@yahoo.com