

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قلبی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی بر درد و عملکرد قلبی و عروقی است. معیارهای ورود به مطالعه وجود تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشک متخصص و داشتن وضعیت فیزیولوژیک پایدار جهت پاسخگویی به سؤالات و معیارهای خروج از مطالعه هر گونه شرایط بالینی که نیازمند اقدام خاص تشخیصی و درمانی بوده و گرمادرمانی موضعی برای بیمار امکانپذیر نباشد هستند. جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد مراجعه کننده به بیمارستان 22 بهمن گناباد است. حجم نمونه 140 بیمار (70 بیمار در گروه مداخله و 70 بیمار در گروه شاهد) است. در گروه مداخله گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد به مدت 23 دقیقه 2 بار در روز به مدت 2 روز انجام می شود و در طول این دوره تأثیر آن بر درد قلبی سنجیده خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قلبی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشک متخصص، داشتن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سؤالات، سن 18 تا 100 سال، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، عدم ابتلا به دیابت، نداشتن بیماری های عضلانی و اسکلتی قفسه سینه یا بیماری های گوارشی در زمان ایجاد بیماری، توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی، نداشتن بیماری های روحی و روانی، عدم وجود تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی در ناحیه قفسه سینه. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، اعزام بیماران به مراکز پیشرفته تر، بد حال شدن بیمار و نداشتن وضعیت فیزیولوژیک پایدار جهت پاسخگویی به سؤالات و هرگونه شرایط بالینی که نیازمند اقدام خاص تشخیصی و درمانی بوده و گرمادرمانی موضعی برای بیمار ممکن نباشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013033112878N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بتول محمدیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4435 3725 53 98+

#### آدرس ایمیل

mohammadian.b@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/13, 2013-03-03

کد کمیته اخلاق

91/5/6/ک الف

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب بر حسب تعداد ضربان در دقیقه با مانیتور قلبی اندازه

گیری خواهد شد

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولیک بر حسب میلیمتر جیوه و با مانیتور قلبی اندازه

گیری خواهد شد

### 3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون دیاستولیک بر حسب میلیمتر جیوه و با مانیتور قلبی اندازه

گیری خواهد شد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گرمادرمانی موضعی قسمت قدامی چپ قفسه سینه با

کیسه آب گرم با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد به مدت 23 دقیقه 2

بار در روز به مدت 2 روز

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمود نعمت اللهی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

شهر

گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمدپور  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
گناباد  
تلفن  
3028 3722 53 98+  
فکس  
3815 3722 53 98+  
ایمیل  
amohmmadpur@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
بتول محمدیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
گناباد  
تلفن  
4435 3725 53 98+  
فکس  
گناباد  
ایمیل  
mohammadian.batol@yahoo.com  
mohammadian.b@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gmu.ac.ir

### 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهلا خسروان  
آدرس خیابان  
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
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  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بصیری  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی گروه داخلی جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
گناباد  
تلفن  
9691793718  
3028 3722 53 98+  
فکس  
گناباد  
ایمیل  
basiri1344@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.gmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد