

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی قسمت خلفی قفسه سینه بر درد و عملکرد قلبی عروقی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی قسمت خلفی قفسه سینه بر درد و عملکرد قلبی و عروقی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد است. معیارهای ورود به مطالعه وجود تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشکی 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. 50 بیمار با تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه پلاسبو و آزمون تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 و در گروه پلاسبو با 37 درجه سانتیگراد در قسمت خلفی قفسه سینه به مدت 23 دقیقه 4 بار انجام خواهد شد. قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه شدت، مدت و تعداد دفعات وقوع درد، نیاز به مخدر برای تسکین درد اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

آدرس ایمیل
mohammadian.b@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۰۴, 2015-08-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گرمادرمانی موضعی قسمت خلفی قفسه سینه بر درد و عملکرد قلبی عروقی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گرمادرمانی 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 پزشکی 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 خلفی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081312878N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 2015-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول محمدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4435 3725 53 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه

سانتیگراد در قسمت خلفی قفسه سینه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در بیماران گروه پلاسبو گرمادرمانی موضعی در قسمت خلفی قفسه

سینه با درجه حرارت 37 درجه سانتیگراد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

amohmmadpur@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

بتول محمدیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا نعمت اللهی

آدرس خیابان

ایران، گناباد، خیابان ناصر خسرو، بیمارستان 22 بهمن

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

بتول محمدیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل