پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 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. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081312878N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۲۵ ,16-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 53 3725 4435

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

تاثیر 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 پزشک متخصص، داشتن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سؤالات، سن 18تا 100 سال، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، عدم ابتلا به دیابت، نداشتن بیماری های عضلانی و اسکلتی قفسه سینه یا بیماري هاي 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1393.75

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
مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینک 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

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

1

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

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

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

+98 51 5722 3028

فکس

ایمیل

mohammadian.b@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

+98 51 5722 3028

فکس

ایمیل

amohmmadpur@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 5722 3028

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