# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی اثربخشی طب فشاری بر شاخص های فیز یولوژیک بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان شهید چمران اصفهان سال 1394

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: هدف این مطالعه بررسی اثربخشی طب فشاری بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان شهید چمران اصفهان در سال ۱۳۹۴ بود. طراحی مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی و سه مرحله‌ای با طرح مداخله قبل و بعد انجام شده است. جامعه پژوهش را بیماران سکته قلبی بستری تشکیل دادند.شرکت کنندگان به روش آسان تداومی انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی در دوگروه مداخله وکنترل به تعداد 32 نفر در هرگروه قرار گرفتند. شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه ؛ دامنه سنی 35 تا 75سال؛ مبتلا به بیماری سکته قلبی؛ هوشیاری کامل؛ نداشتن مشکل خاص در محل اعمال طب فشاری؛ در روز مطالعه دارای ثبات همودینامیک باشد؛ انجام طب فشاری برای واحدهای مورد پژوهش از نظر متخصص طب فشاری و متخصص قلب و عروق بلامانع باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مداخله ؛ فوت بیمار در حین مطالعه ؛ تشخیص پزشک در حین مداخله که واحدهای مورد پژوهش نتوانند به شرکت در مطالعه ادامه دهند ؛ بوجود آمدن هرگونه شرایطی در زمان انجام مداخله در بیمار که نیاز به مداخله اورژانسی پرستاری یا پزشکی باشد. مداخله شامل اعمال طب فشاری بر ۵ نقطه در هر نقطه به مدت 2 دقیقه در دو نوبت صبح و بعدازظهر به مدت ۳روز انجام شد . اطلاعات با استفاده از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و ثبت شاخص های فیزیولوژیک جمع آوری شد. شاخص های فیزیولوژیک ده دقیقه قبل از مداخله بلافاصله بعد و نیم ساعت بعد از مداخله توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110524889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرضیه باتوانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 5759 2553

**آدرس ایمیل**

marziehbatvani@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-13, ۱۳۹۴/۰۶/۲۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی طب فشاری بر شاخص های فیز یولوژیک بیماران سکته قلبی بستری در بیمارستان شهید چمران اصفهان سال 1394

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی طب فشاری بر شاخص های فیزیولوژیک

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه؛ دامنه سنی 35 تا 75سال؛ مبتلا به بیماری سکته قلبی؛ هوشیاری کامل؛ نداشتن مشکل خاص در محل اعمال طب فشاری؛ در روز مطالعه دارای ثبات همودینامیک باشد؛ انجام طب فشاری برای واحدهای مورد پژوهش از نظر متخصص طب فشاری و متخصص قلب و عروق بلامانع

باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مداخله؛ فوت بیمار در حین مطالعه؛ تشخیص پزشک در حین مداخله که واحدهای مورد پژوهش نتوانند به شرکت در مطالعه ادامه دهند؛ بوجود آمدن هرگونه شرایطی در زمان انجام مداخله در بیمار که نیاز به مداخله اورژانسی پرستاری یا پزشکی باشد.

**سن**

از سن **75 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. کدپستی: 81746-73461

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-09-13, ۱۳۹۴/۰۶/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.mui.rec.1394.3.457

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سکته قلبی

**کد ICD-10**

I21.9

**توصیف کد ICD-10**

Myocardial infarction (acute) NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله بلافاصله بعد و 30دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای بر حسب میلی متر جیوه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری انگشتی بر حسب تعداد در دقیقه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

اکسیژن خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 دقیقه قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله 30 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری انگشتی بر حسب درصد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل : لمس درمانی در نقاط کاذب به مدت دو دقیقه در هر نقطه و مجموعا 10 دقیقه و ثبت شاخص های فیزیولوژیک قبل و بعد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله : انجام طب فشاری در ۵ نقطه در هر نقطه دو دقیقه به مدت ۳ روز در دو نوبت صبح وبعدازظهر و ثبت شاخص های فیزیولوژیک قبل و بعد از مداخله طب فشاری

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان چمران اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه باتوانی
**آدرس خیابان**
اصفهان، بزرگمهر، پل شهرستان، بیمارستان قلب شهید چمران
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر مهدی نعمت بخش دکتری فیزیولوژی
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. کدپستی: 81746-73461
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه باتوانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد/پرسنل بخش اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم فریدونشهر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 5759 5553
**فکس**
+98 31 3669 9398
**ایمیل**
marziehbatvani@nm.mui.ac.ir
marbatavani@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
حجت ا..یوسفی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 7543
**فکس**
+98 31 3669 9398
**ایمیل**
yousefi@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حجت ا.. یوسفی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی آموزش پرستاری / هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3792 7543
**فکس**
+98 36699398
**ایمیل**
yousefi@nm.mui.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