

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر گرما درمانی موضعی بر درد قفسه سینه بیماران مبتلا به بیماری کرونری حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر گرما درمانی موضعی بر درد قفسه سینه بیماران مبتلا به بیماری کرونری

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است که 78 نمونه به روش اعداد تصادفی با داشتن معیارهای ورود به دو گروه موازی 39 نفری مداخله و شاهد تقسیم شدند. هر دو گروه مراقبت های روتین را طبق نظر متخصص قلب دریافت کردند. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، بیماران یک ساعت بعد از ورود به بخش قلب گرما درمانی موضعی را با هات پک (کیسه آب گرم) با دمای 50 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه در ناحیه خلفی توسط پرستار دریافت کردند. گرما درمانی به مدت 5 روز ادامه یافت. قبل از شروع مداخله در صورت وقوع درد قلبی، شدت درد بیمار با استفاده از پرسشنامه عددی (VAS) تعیین و به همراه نیاز با عدم نیاز به مخدر جهت تسکین درد ثبت شد. همچنین بعد از شروع گرما درمانی از جلسه اول شدت درد بیمار در طی این 5 جلسه تا 12 ساعت بعد از آخرین جلسه بر اساس پرسشنامه عددی درد تعیین و به همراه تعداد دفعات درد، طول درد، نیاز یا عدم نیاز به مخدر جهت تسکین درد ثبت گردید. همچنین در گروه شاهد نیز بیماران این پرسشنامه رو بعد از دریافت درمان های روتین مانند (TNG) تکمیل نموده اند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش قلب بیمارستان گلستان اهواز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشک متخصص 2- داشتن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخ دادن به سوال ها 3- توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی 4- سن 30 سال و بالاتر 5- عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر 6- نداشتن بیماری عضلانی-اسکلتی یا گوارشی در زمان ایجاد بیماری قلبی 7- نداشتن بیماری روحی و روانی 8- عدم کاهش سطح هوشیاری و بیهوشی در زمان ظهور علائم. 9- عدم اعتیاد به مواد مخدر و مصرف داروهای ضد اضطراب و مسکن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت گرما درمانی موضعی گروه کنترل بدون دریافت گرما درمانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد کرونری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161122031017N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3161 61 98+

##### آدرس ایمیل

moradkhani.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گرما درمانی موضعی بر درد قفسه سینه بیماران مبتلا به بیماری کرونری حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرمادرمانی موضعی بر درد قفسه سینه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سندرم کرونری حاد  
**کد ICD-10**  
I24.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute ischaemic heart disease, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد قفسه سینه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
به مدت 1 تا 5 روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه عددی درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه ای که گرما درمانی موضعی را به مدت 5 روز دریافت می‌کنند تا شدت درد بعد از گرمادرمانی بررسی شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت می‌کنند  
**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان گلستان اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
امین مراد خانی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان گلستان اهواز، خیابان دانشگاه.  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61-35715794  
**تلفن**  
8394 3373 61 98+

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود تشخیص قطعی سندرم کرونری حاد توسط پزشک متخصص 2-  
داشتن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخ دادن به سوال ها 3-  
توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی 4-سن 30 سال و بالاتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
5عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر نداشتن بیماری عضلانی-اسکلتی یا  
گوارشی در زمان ایجاد بیماری قلبی -نداشتن بیماری روحی و روانی  
عدم اعتیاد به مواد مخدر و مصرف داروهای ضد اضطراب و مسکن  
عدم کاهش سطح هوشیاری و بیهوشی در زمان ظهور علائم

**سن**  
از سن 30 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78  
حجم نمونه تحقق یافته: 78

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت های تصادفی چهارتایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه ۳۹ تایی تقسیم می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع پژوهش: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی است که به بررسی تاثیر گرما درمانی موضعی بر درد قفسه سینه بیماران مبتلا به بیماری کرونری، می پردازد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

### آدرس خیابان

اهواز. شهر دانشگاه. دانشگاه جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

61357-15794

### تاریخ تایید

1396/03/20, 2017-06-10

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.139.144

تلفن 61-35715794  
تلفن 8394 3373 61 98+  
ایمیل amin1980Msc@gmail.com

ایمیل amin1980Msc@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول** شهرام براز  
**موقعیت شغلی** استاد دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی** Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** پرستاری  
**آدرس خیابان** خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر** اهواز  
**استان** خوزستان  
**کد پستی** 61-35715794  
**تلفن** 6849 606 916 98+  
**ایمیل** shahrambaraz@ajums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد** معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول** شهرام براز  
**آدرس خیابان** دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. خیابان دانشگاه  
**شهر** اهواز  
**استان** خوزستان  
**کد پستی** 61-35715794  
**تلفن** 8394 3373 61 98+  
**ایمیل** shahrambaraz@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟** بلی  
**عنوان منبع مالی** معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع** 100

**بخش عمومی یا خصوصی** عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور** داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی** خالی  
**کشور مبدا** کشور مبدا  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار** دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول** امین مراد خانی  
**موقعیت شغلی** دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی** فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** پرستاری  
**آدرس خیابان** خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر** اهواز  
**استان** خوزستان  
**کد پستی** 61-35715794  
**تلفن** 6800 704 916 98+  
**ایمیل** amin1980Msc@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول** امین مراد خانی  
**موقعیت شغلی** دانشجو کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی** فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** پرستاری  
**آدرس خیابان** خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر** اهواز  
**استان** خوزستان  
**کد پستی**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست