پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر طب سوزنی در اثربخشی توانبخشی قلبی در ضربان قلب و فشارخون بیماران پس از جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی طب سوزنی بر تاثیر توانبخشی قلبی بر فشارخون,ضربان قلب،تحمل ورزش در بیماران پس از جراحی باز قلب

طراحی

در این پژوهش, 40 بیمار واجدشرایط مراجعه کننده به درمانگاه توانبخشی قلبی, انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. و بااختصاص یک کد منحصربفرد برای هر شرکت کننده کورسازی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد توانبخشی قلبی ربوی بیمارستان شهیدفقیهی. محقق نسبت به کروه کنترل، کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 6هفته پس از جراحی باز قلب; نارسایی قلبی کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه اول, طب سوزنی بعد از بازتوانی قلبی گروه دوم, تنها باز توانی قلبی

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، ضربان قلب، مقیاس بورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خطا در ثبت تاریخ شروع جمع آوری نمونه

نام اختصاری

توانبخشی قلبی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171208037793N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه ذاکری باغستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3375 5845

آدرس ایمیل

m_zakeri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در اثربخشی توانبخشی قلبی در ضربان قلب و فشارخون بیماران پس از جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در اثربخشی توانبخشی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی 6 هفته تا 3 ماه گذشته، عمل جراحی باز قلب انجام داده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون سیستولیک بیشتر از 200 فشارخون دیاستولیک بیشتر از 110 بیماری حاد اختلال ریتم قلب کنترل نشده نارسایی قلبی جبران نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران بعنوان کیس یا کنترل با کمک استفاده از سایت Randomization.com. بااستفاده ازاین لیست تصادفی حروف AیاBکه هرکدام معرف یک گروه هستند،بیماران دریکی ازاین دوگروه قرارمیگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق در انتخاب بیماران به عنوان گروه کیس یا کنترل نقشی ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق قلبی

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با جراحی باز قلب که بعد از توانبخشی قلبی(ده جلسه طب سوزنی، 3روز در هفته، بر نقاط تعیین شده با نیدل طب سوزنی سایز25*25 کارخانه بونگ بنگ برای 20 دقیقه) روی آنها انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام ده جلسه توانبخشی قلبی با تردمیل و ارگومتر بازو، سه روز در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۴۱۱۹

تلفن

+98 71 3235 1090

ایمیل
Faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
Hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
+98 323572820710098
ایمیل
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
m_zakeri@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه ذاکری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3358746987
تلفن
+98 71 3375 5845
ایمیل
m_zakeri@sums.ac.ir

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