

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه توانبخشی قلبی، انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. و با اختصاص یک کد منحصر بفرد برای هر شرکت کننده کورسازی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد توانبخشی قلبی ریوی بیمارستان شهیدفقیهی. محقق نسبت به گروه کنترل، کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 2019-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه ذاکری باغستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5845 3375 76 98+

آدرس ایمیل

m_zakeri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

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

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

1396/11/27, 2018-02-16

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، 3 روز در هفته، بر نقاط تعیین شده با نیدل طب

سوزنی سایز 25*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

71348-14336

تلفن

1090 3235 71 98+

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
7282 3235 71 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

323572820710098 98+

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
9040 3231 71 98+
ایمیل
m_zakeri@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5845 3375 76 98+
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