پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر طب سوزنی بر دردهای قفسه سینه بعد از عمل جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی طب سوزنی در بهبودی درد قفسه سینه بیماران بعد از عمل جراحی باز قلب

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،مبتنی بر جامعه و عمل گرا ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار که جراحی بازقلب انجام داده اند و جهت توانبخشی قلبی به واحد توانبخشی قلبی بیمارستان شهید فقیهی شیراز مراجعه نموده اند را وارد مطالعه می نماییم و برای 15 نفر گروه مداخله که به صورت تصادفی انتخاب شده اند طب سوزنی در نقاط مربوط به مریدیان قلب به مدت 30 دقیقه و در 10 جلسه انجام خواهد شد و برای 15 نفر دیگر که گروه کنترل را تشکیل میدهند این درمان صورت نمیگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیمارانی که جراحی باز قلب انجام داده اند شرایط عدم ورود: 1-عدم همکاری بیمار جهت ادامه جلسات طب سوزنی 2-آریتمی کنترل نشده 3-نارسایی قلبی جبران نشده 4-بلوک دهلیزی بطنی درجه 3 5-بیماری سیستمیک حاد یا تب 6-وجود هر گونه زخم، التهاب و یا ضایعه پوستی در نقاط مربوط به طب سوزنی

گروه‌های مداخله

15 بیمار مورد مطالعه طب سوزنی در نقاط مربوط به مریدین قلب با نیدل سایز 0.3 -1 CUN بطور عمودی و بمدت 30 دقیقه و در 10 جلسه انجام میشود و برای 15 نفر که گروه کنترل را تشکیل می دهند این درمان صورت نمیگیرد. دریافت داروهای ضد درد (استامینوفن) برای هر دو گروه جهت کنترل درد بر اساس نیاز صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

1-مقایسه میانگین مقدار درد قبل و بعد از انجام طب سوزنی در گروه مطالعه 2-مقایسه میانگین مقدار درد در گروه مطالعه و شاهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح در ثبت تاریخ شروع و اتمام نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180530039913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,23-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاس حریریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3638 0391

آدرس ایمیل

haririany@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر دردهای قفسه سینه بعد از عمل جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر دردهای قفسه سینه بعد از عمل جراحی باز قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی پس از جراحی باز قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار جهت ادامه جلسات طب سوزنی آریتمی کنترل نشده نارسایی قلبی جبران نشده بلوک دهلیزی بطنی درجه 3 بیماری سیستمیک حاد یا تب وجود هر گونه زخم، التهاب و یا ضایعه پوستی در نقاط مربوط به طب سوزنی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
1)گروه مطالعه خود نمیدانند که آیا واقعا طب سوزنی در نقاط مربوطه به مریدیان قلب انجام میشود یا خیر؟ 2)افراد انجام دهنده طب سوزنی اطلاع دقیق از نقاط صحیح یا غلط مربوط به مریدیان قلب ندارند

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 شیراز

آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر طب سوزنی بر دردهای قفسه سینه بعد از عمل جراحی باز قلب

کد ICD-10
G89.12

توصیف کد ICD-10
Acute post-thoracotomy pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار درد قفسه سینه بیماران بعد ازعمل جراحی باز قلب بر اساس پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان درد پس از پایان هر جلسه طب سوزنی هم در گروه شاهد هم در گروه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :در گروه مداخله برای 15 بیمار مورد مطالعه طب سوزنی در نقاط مربوط به مریدیان قلب با نیدل سایز 0.3 -1 CUN بطور عمودی و بمدت 30 دقیقه و در 10 جلسه انجام میشود نقاط مربوط به مریدیان قلب : HT3 ,HT4,HT5,HT6,HT7, PC3,PC5,PC6

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هم درمان دارویی (استامینوفن ۵۰۰ میلیگرم در هنگام درد هر ۶ ساعت)شروع کرده و در نهایت با تکمیل پرسشنامه VAS score بر اساس آنالیزهای آماری به مقایسه اطلاعات آماری دو گروه خواهیم پرداخت

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی قلبی بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان
شیراز – بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکي

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
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
استادیار ، متخصص طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز – بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
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
استادیار ، متخصص طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز – بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
استادیار ، متخصص طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز – بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن

+98 71 3235 1087
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

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