پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر طب سوزنی همراه با توانبخشی قلب بر بهبود بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر از راه پوست در مقایسه با توانبخشی قلب به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر احتمالی توانبخشی قلبی همراه با مداخلات طب سوزنی در مقایسه با توانبخشی قلبی به تنهایی در بیماران بعد از مداخلات عروق کرونری از طریق پوست، بر روی فشار خون (سیستولیک و دیاستولیک) و تعداد ضربان قلب می باشد.

طراحی

جامعه مورد مطالعه از 50 بیمار با سابقه انجام PCI می باشد که به بیمارستان شهید فقیهی شیراز ارجاع داده شده اند و به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب (25 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. ویژگی های دموگرافیک هر دو گروه از لحاظ سن و جنس مشابه می باشد. برای تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی مراجعه کنندگان به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید فقیهی انجام می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، بیماران قلبی 6هفته تا 3 ماه پس از استنت گذاری. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت کنترل نشده، ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها، اختلالات قابل توجه کبد و کلیه، فشارخون سیستولیک 200 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 110 میلیمتر جیوه و بالاتر، آریتمی کنترل نشده، نارسایی قلبی جبران نشده و یا ابتلا به پریکاردیت یا میوکاردیت حاد.

گروه‌های مداخله

درمان در گروه الف شامل مداخلات طب سوزنی در نقاط مربوط به مریدین قلب بمدت 30 دقیقه و در 10 جلسه بلافاصله قبل از شروع توانبخشی قلبی می باشد. درمان گروه ب شامل انجام درمان توانبخشی قلبی به تنهایی برای 10 جلسه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بیشتر احتمالی شاخصهای قلبی در بیماران بعد از مداخلات عروق کرونری از طریق پوست، پس از انجام توانبخشی قلبی همراه با مداخلات طب سوزنی در مقایسه با توانبخشی قلبی به تنهایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140126016372N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,02-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,02-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۳ ,2019-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد نیک آیین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1726 2850
آدرس ایمیل
nikaeinf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,2018-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی همراه با توانبخشی قلب بر بهبود بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر از راه پوست در مقایسه با توانبخشی قلب به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی همراه با توانبخشی قلب بر بهبود بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر از راه پوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل و امضای فرم رضایت نامه بیماران قلبی 6هفته تا 3 ماه پس از استنت گذاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت کنترل نشده ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها اختلالات قابل توجه کبد و کلیه فشارخون سیستولیک 200 میلیمتر جیوه و بالاتر فشارخون دیاستولیک 110 میلیمتر جیوه و بالاتر آریتمی کنترل نشده، نارسایی قلبی جبران نشده، پریکاردیت یا میوکاردیت حاد
سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در فرآیند تصادفی سازی از پاکت نامه های حاوی حروف الف و ب انگلیسی استفاده شده بطوریکه حروف درون پاکت نامه های از بیرون قابل تشخیص نبوده و همچنین شیوه قرار گیری پاکت نامه ها به صورت کاملا تصادفی پشت سر هم میباشد و فرد حاضر در زمان انجام تصادفی سازی از محتوا و ترتیب اطلاعات درون پاکت نامه ها اطلاعی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و محققین اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی است ندارند و فقط بیماران را تحت نام گروه A و B می شناسند.
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
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای ایسکمیک قلب
کد ICD-10
Z98.61
توصیف کد ICD-10
Coronary angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه قبل و بعد از انجام هر جلسه توانبخشی قلبی به تنهایی یا همراه با طب سوزنی برای مدت 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال beurer

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه قبل و بعد از انجام هر جلسه توانبخشی قلبی به تنهایی یا همراه با طب سوزنی برای مدت 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دیجیتال اندازه گیری ضربان قلب beurer

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله قبل از شروع توانبخشی قلبی طب سوزنی در نقاط مربوط به مریدین قلب با نیدل بطور عمودی (0.3 -CUN 1) بمدت 30 دقیقه و در 10 جلسه انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام درمان توانبخشی قلبی به تنهایی.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فرزام احمدی پور
آدرس خیابان
بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
faghihi@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
بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
crc@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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
nikaeinf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزام احمدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
nikaeinf@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزام احمدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
nikaeinf@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد