

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۳, 02-02-2019
تعداد بروز رسانی ها: 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
2850 1726 71 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 6 هفته 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.

گروه های 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

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 6 هفته 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کاملاً تصادفی پشت سر هم می باشد 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال beurer

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه دیجیتال اندازه گیری ضربان قلب beurer

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول
 فرزاد احمدی پور

آدرس خیابان
 بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر
 شیراز

استان
 فارس

کد پستی
 71348714737

تلفن
 7001 3212 71 98+

ایمیل
 faghihi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
 9040 3231 71 98+

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

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
 مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان
 شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی

شهر
 شیراز

استان
 فارس

کد پستی
 7134814336

تلفن
 9040 3231 71 98+

ایمیل
 nikaeinf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
 فرزاد 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
 9040 3231 71 98+

ایمیل
 nikaeinf@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد