

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قفسه سینه ناشی از مداخلات پوستی کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین درد قفسه سینه بعد از مداخلات پوستی کرونر در بیماران گروه مداخله و کنترل. مقایسه میانگین درد قفسه سینه بعد از مداخلات پوستی کرونر در بیماران گروه مداخله و کنترل.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، کنترل شده و با گروه موازی است که در آن 138 بیمار با نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شده و بصورت تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. برای تخصیص بیماران در گروه های مداخله (A) و کنترل (B) از نرم افزار رایانه ای استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که بدلیل سکنه حاد قلبی در بخش مراقبت ویژه بیمارستان فرشچیان همدان بستری شده و نیاز به آنژیوپلاستی دارند انجام می شود. پس آنژیوپلاستی کیسه گرم با دمای 50 درجه، برای گروه مداخله (A) و کیسه های مشابه با دمای 37/5 برای گروه کنترل (B) استفاده می شود. میزان درد سینه با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود. این مطالعه دو سوپه کور است بدین صورت که بیماران و همچنین فرد جمع کننده داده ها از نوع مداخله در گروه های A و B بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انجام آنژیوپلاستی موفق؛ داشتن شرایط همودینامیک طبیعی؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی. شرایط عدم ورود: وجود زخم و صدمه در قفسه سینه؛ سابقه بیماری روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ سابقه بیماری های گوارشی؛ بروز هر یک از عوارض شدید (مانند توقف قلبی، سکنه قلبی، شوک قلبی و نارسایی شدید قلبی).

گروه های مداخله

در گروه مداخله گرمادرمانی موضعی در قسمت خلفی قفسه سینه با دمای 50 درجه سانتیگراد به مدت 23 دقیقه و 2 بار در روز انجام می شود. در گروه کنترل گرما درمانی موضعی در قسمت خلفی قفسه سینه با دمای 37/5 درجه سانتی گراد به همان صورت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات و شدت درد قفسه سینه به وسیله ابزار دیداری درد سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190920044823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 05-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 05-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عابدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1026 3834 81 98+

آدرس ایمیل

m.abedini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قفسه سینه ناشی از مداخلات پوستی

کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گرمادرمانی موضعی بر درد قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام آنژیوپلاستی موفق داشتن شرایط همودینامیک طبیعی توانایی صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم و صدمه در قفسه سینه سابقه بیماری روانی اعتیاد به مواد مخدر و الکل سابقه بیماری های گوارشی بروز هر یک از عوارض شدید (مانند توقف قلبی، سکته قلبی، شوک قلبی و نارسایی شدید قلبی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب شده و به روش بلوکی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. برای تخصیص بیماران به گروه های مداخله (A)، و کنترل (B) از نرم افزار استفاده می شود. بر اساس ترتیبی که در لیست حروف وجود دارد، حرف (A) و (B)، در پاکت هایی که به ترتیب شماره گذاری شده و غیر قابل تشخیص هستند، قرار داده می شود. کمک پژوهشگر در جمع آوری اطلاعات نقش ندارد و فقط مسئول نمونه گیری است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در گروه کنترل با استفاده از پد های مشابه که دمای 37/5 درجه دارد انجام می شود. ارزیابی کننده پیامد از اینکه بیماران در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1398/05/06, 2019-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین ناپایدار

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

2

شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۶ ساعت در یک روز درد قفسه سینه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه پس از شروع مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد موارد مرگ با استفاده از چک لیست.

2

شرح متغیر پیامد

آنژیوپلاستی مجدد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه پس از شروع مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد موارد آنژیوگرافی جدید با استفاده از چک لیست.

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی عابدینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

3524 3417 86 98+

ایمیل

m.abedini@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شرح مداخله

گروه مداخله: گرمادرمانی موضعی قست خلفی قفسه سینه با استفاده از کیسه گرم که دمای آن ۵۰ درجه می باشد صورت می گیرد. پد گرمایی از جنس سیلیکون هیدروفلیک با ابعاد ۲۵ در ۳۰ سانتی متر می باشد که با برزنت پوشیده شده است. این پد توسط دستگاه مخصوصی به نام هیتر هات پک گرم می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل از پد گرمایی مشابه با دمای ۳۷/۵ درجه سانتی گراد به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهدی عابدینی

آدرس خیابان

خیابان شاه حسینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

hcv@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941738481

تلفن

3638 3417 86 98+

ایمیل

3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
m.abedini@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات دموگرافیک و نمره درد قفسه سینه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد متقاضی می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ چیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کورش رضایی؛ k.rezaei@arakmu.ac.ir؛ دانشگاه علوم پزشکی
اراک، 00989183677622

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از درخواست متقاضی.
سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده
پرستاری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3524 3417 86 98+
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

مهدی عابدینی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی