پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد تحت آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد
طراحی
کارازمایی بالینی شاهد دار تصادفی سه گروهی
نحوه و محل انجام مطالعه
نقاط SJ6 - LI4 – ST25- SP6 هر دو عضو به صورت قرینه توسط انگشتان پژوهشگر تعیین می¬شود. طب فشاری از ابتدای روز بستری دو بار در روز (10صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
 ابتلا به سکته حاد قلبی که سطح تروپونین خون توسط آزمایشگاه مثبت گزارش شود و توسط پزشک تایید شود. عدم گذشت 12 ساعت از سکته قلبی عدم ابتلا به یبوست مزمن بر اساس معیار RomeIV داشتن رضایت کتبی و شفاهی از شرکت در مطالعه سن بالاتر از 18 توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شناخته شده تحت درمان عدم وجود زخم، نقص عضو، حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری عدم شرکت همزمان در مطالعات مداخله ای دیگر عدم ابتلا به بیماری های تیروئید، صعب العلاج، عصبی عضلانی، ناهنجاری مادرزادی دستگاه گوارش و نارسایی کلیه، عدم ابتلا به اختلالات گوارشی (زخم گوارشی، سابقه یبوست مزمن، فیشر، هموروئید، پرولاپس رکتوم، انسداد روده ای) بر اساس تاریخچه بیمار، شرح حال و معاینه فیزیکی توسط پزشک عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر
گروه‌های مداخله
نقاط SJ6 - LI4 – ST25- SP6 هر دو عضو به صورت قرینه توسط انگشتان پژوهشگر تعیین می¬شود. طب فشاری از ابتدای روز بستری دو بار در روز (10صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد. گروه شاهد: به این بیماران اموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود. . مداخله ای در این گروه صورت نمی گیرد. گروه شم: درگروه شم آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد روده ای و پیشگیری از یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد تحت آنژیوپلاستی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
طب فشاری در بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سکته حاد قلبی که سطح تروپونین خون توسط آزمایشگاه مثبت گزارش شود و توسط پزشک تایید شود. داشتن رضایت کتبی و شفاهی از شرکت در مطالعه سن بالاتر از 18 توانایی برقراری ارتباط کلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم گذشت 12 ساعت از سکته قلبی عدم ابتلا به پیوست مزمن بر اساس معیار RomeIV عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شناخته شده تحت درمان عدم وجود زخم، نقص عضو، حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری عدم شرکت همزمان در مطالعات مداخله ای دیگر عدم ابتلا به بیماری های تیروئید، صعب العلاج، عصبی عضلانی، ناهنجاری مادرزادی دستگاه گوارش و نارسایی کلیه، عدم ابتلا به اختلالات گوارشی (زخم گوارشی، سابقه پیوست مزمن، فیشر، هموروئید، پرولاپس رکتوم، انسداد روده ای) بر اساس تاریخچه بیمار، شرح حال و معاینه فیزیکی توسط پزشک عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به سه گروه30 تایی طب فشاری، شم و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و Randomization Permuted Block تخصیص تصادفی می شوند. 15 تا بلوک 6 تایی به گونه ای که در هر بلوک 2 نفر از هر گروه قرار می گیرند. بنابراین تعداد 90 پاکت طراحی می شوند و در داخل ان بر اساس اطلاعات بدست آورده از برنامه کامپیوتری حروف A گروه طب فشاری و B گروه شم و C گروه کنترل تعبیه می شود. بر اساس تاریخ پذیرش بیمار اولویت باز کردن در پاکت به ترتیب شماره روی ان اجرا می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21.3
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و روز اول تا چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: نقاط SJ6 - LI4 – ST25- SP6 هر دو عضو به صورت قرینه توسط انگشتان پژوهشگر تعیین می¬شود. طب فشاری از ابتدای روز بستری دو بار در روز (10صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد. نقطه ST25(Tianshu) به فاصله دو انگشت شست فرد از ناف قرار دارد. نقطه LI4(Hegu) در عمق برجستگی عضلانی، حاصل از نزدیک هم قرار دادن انگشت شست و اشاره قرار دارد. نقطه SJ6(Zhigou) در حد فاصل چهارانگشت بالای خط عرضی پشت مچ دست بین رادیوس و اولنا قرار دارد(30, 35, 39). نقطهSP6(sanyinjiao) چهار انگشت بالاتر از قوزک داخلی پا در پشت لبه خلفی استخوان درشت نی قرار دارد بر روی هر نقطه به صورت قرینه به مدت دو دقیقه طب فشاری اعمال می شود. یک دقیقه به صورت فشار با انگشت شست به صورت عمودی، سپس 5 ثانیه استراحت و بعد یک دقیقه حرکت دورانی اعمال خواهد شد. در مجموع هر نوبت 9دقیقه مداخله بر روی بیمار اعمال خواهد شد. همچنین آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درگروه شم آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود و روش کار دقیقاً مشابه گروه ازمون خواهد بود، با این تفاوت که فشار در نقاط نزدیک به نقاط طب فشاری طبق نظر متخصصین طب سوزني و فشاری کتب معتبر این رشته، که این نقطه روي نصف النهار خاصي قرار نمي گيرد اعمال مي شود. ترتیب فشار، نحوه فشار، وضعیت قرارگرفتن بیمار، زمان و میزان فشار در گروه آزمون و شم یکسان خواهد بود. محل نقاط فشاری مانند گروه مداخله است با این تفاوت که در فاصله 5/1سانتی متری آنها قرار دارد. لازم به ذکر است که در هر دو گروه، رویه فشار توسط یک نفر (پژوهشگر) اموزش داده خواهد شد. سپس عملکرد روده ای و چک لیست ها قبل مداخله و در روزهای اول الی چهارم تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از معرفی و بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی و جلب همکاری بیمار برای انجام مطالعه، جهت این بیماران اموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و طبی، چک لیست ثبت علایم، مقیاس Rome و بریستول تکمیل می شود. مداخله ای در این گروه صورت نمی گیرد. شاخص های عملکرد روده ای قبل مداخله و در در روزهای اول تا چهارم تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهسا کمالی
آدرس خیابان
ایران،ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بلوار ولیعصر، سه راه جویبار، میدان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
kamali2n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام ، بلوار ولیعصر،سه راه جویبار، دانشگاعلوم پزشکی مازندران،
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
kamali2n@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، جنب مجتمع پزشکی طوبی،مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 4893
ایمیل
tcmrc.mazums@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا تصمیم گیری نشده است
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد