

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد تحت آنژیوپلاستی اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

طراحی

کارآزمایی 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 (10 صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سکتة حاد قلبی که سطح تروپونین خون توسط آزمایشگاه مثبت گزارش شود و توسط پزشک تایید شود. عدم گذشت 12 ساعت از سکتة قلبی عدم ابتلا به بیوست 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 بیوست 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

گروه های 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 (10 صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد. گروه شاهد: به این بیماران آموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود. مداخله ای در این گروه صورت نمی گیرد. گروه شم: در گروه شم آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد روده ای و پیشگیری از بیوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

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

تأثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة 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 سکنه 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 سکنه قلبی عدم ابتلا به یبوست 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 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 عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به سه گروه 30 تایی طب فشاری، شم و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و استفاده از 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 آن 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 آن اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-01-04, 1398/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه 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 اندازه گیری

قبل و روز اول تا چهارم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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 (10 صبح 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 چهار انگشت بالای خط عرضی پشت مچ دست بین رادیوس و اولنا قرار دارد(30, 35, 39). نقطه SP6(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 9 دقیقه مداخله بر روی بیمار اعمال خواهد شد. همچنین آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود.

طبقه بندی

2**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: درگروه شش آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود و روش کار دقیقاً مشابه گروه آزمون خواهد بود. با این تفاوت که فشار در نقاط نزدیک به نقاط طب فشاری طبق نظر متخصصین طب سوزنی و فشاری کتب معتبر این رشته، که این نقطه روی نصف النهار خاصی قرار نمی گیرد اعمال می شود. ترتیب فشار، نحوه فشار، وضعیت قرارگرفتن بیمار، زمان و میزان فشار در گروه آزمون و شش یکسان خواهد بود. محل نقاط فشاری مانند گروه مداخله است با این تفاوت که در فاصله 5/1 سانتی متری آنها قرار دارد. لازم به ذکر است که در هر دو گروه، رویه فشار توسط یک نفر (پژوهشگر) آموزش 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 آموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود. پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و طبی، چک لیست ثبت علائم، مقیاس Rome و بریستول تکمیل می شود. مداخله ای در این گروه صورت نمی گیرد. شاخص های عملکرد روده ای قبل مداخله و 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 خیابانایران، 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

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 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
5508 3379 11 98+
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
5508 3379 11 98+
ایمیل
Mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5508 3379 11 98+
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