

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر گرمادرمانی موضعی بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گرمادرمانی موضعی بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد که تعداد 80 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات متعددی در مورد اثربخشی گرمادرمانی در راحتی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر انجام شده است که نتایج متفاوتی را گزارش کرده اند. در این مطالعه تعداد 80 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. جهت بررسی راحتی و شاخص های فیزیولوژیک در گروه مداخله گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد انجام میشود و در گروه کنترل گرما درمانی موضعی با دمای 37 درجه سانتیگراد انجام خواهد شد. فرد شرکت کننده و فرد جمع آوری کننده داده ها از اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه می باشد کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از : 1. وجود تشخیص قطعی سندروم حاد کرونر توسط پزشک متخصص 2. نداشتن بیماری های عضلانی و اسکلتی قفسه سینه یا بیماری های گوارشی در زمان ایجاد بیماری 3. عدم وجود تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی در ناحیه قفسه سینه 4. BMI بین 18/5 تا 25 معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. افت فشار خون 2. آریتمی قلبی 3. کاهش اکسیژن اشباع خون شریانی

گروه های مداخله

در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد در قسمت خلفی قفسه سینه انجام خواهد شد. در بیماران گروه پلاسبو گرمادرمانی موضعی در قسمت خلفی قفسه سینه با درجه حرارت 37 درجه سانتیگراد انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

راحتی؛ شاخص های فیزیولوژیک

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039711N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرمادرمانی موضعی بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرمادرمانی بر راحتی و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص قطعی سندروم حاد کرونری توسط پزشک متخصص
نداشتن بیماری های عضلانی و اسکلتی قفسه سینه یا بیماری های
گواردی در زمان ایجاد بیماری عدم وجود تورم، زخم، خراشیدگی و
قرمزی در ناحیه قفسه سینه BMI بین 18/5 تا 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشار خون آریتمی قلبی کاهش اکسیژن اشباع خون شریانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه های واجد شرایط فرم رضایت آگاهانه گرفته می
شود. انتخاب 80 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 8
بلوک 10 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه های
مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند. 40 نفر از افراد متعلق به
گروه مداخله و 40 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس
این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب
80 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها
تک تک و به ترتیب در 80 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه
هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه
گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین
پرستار بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به
صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت
آموزش و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

7558538149

تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

120-125

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

2

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction-Subsequent myocardial
infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد در قسمت خلفی قفسه سینه انجام خواهد شد. هات پک در ناحیه مهره‌های سینه ای 4 تا 11 قرار داده شده و بیمار در پوزیشن سوپاین روی هات پک قرار می‌گیرد. طول دوره گرمادرمانی 23 دقیقه می‌باشد. گرمادرمانی هر 12 ساعت به مدت 2 روز برای بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه پلاسبو گرمادرمانی موضعی در قسمت خلفی قفسه سینه با درجه حرارت 37 درجه سانتیگراد انجام خواهد شد. هات پک در ناحیه مهره‌های سینه ای 4 تا 11 قرار داده شده و بیمار در پوزیشن سوپاین روی هات پک قرار می‌گیرد. طول دوره 23 دقیقه می‌باشد. گرمادرمانی هر 12 ساعت به مدت 2 روز برای بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
3601 3417 86 98+

ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa>

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
4715 3313 86 98+

ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن
6055 3313 86 98+

ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://arakmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-38481-7

تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
mohamadgolitaleb@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-38481-7
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک و بیماری شرکت
کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به کیفیت خواب شرکت
کنندگان قبل و بعد از مداخله می باشد.
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
محققین و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار
بالینی پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده می باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده ها استفاده کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد گلی طالب، گروه پرستاری مراقبت های ویژه، دانشکده پرستاری

،دانشگاه علوم پزشکی اراک پست الکترونیک

Mohamadgolitaleb@gmail.com: تلفن: +989379366279

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری می باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات