پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر روغن ریحان بر شدت کمردرد بیماران بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر روغن ریحان بر شدت کمردرد بیماران، بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونر
طراحی
فاز سوم کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح گروه های موازی است که با روش تخصیص تصادفی بلوک های طبقه بندی شده بر اساس جنس و سن (25 تا 44 سال و 45 تا 64 سال) و با حجم نمونه 64 نفر اجرا خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش آنژیوپلاستی بیمارستان الزهرای شهر ساری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: نامزد آنژیوپلاستی غیر اورژانسی از طریق فمورال، سن بین 25 تا 64 سال، شاخص توده بدنی بین 25-29/9، عدم سابقه حساسیت شناخته شده قبلی پوستی،ف قدان کمردرد در قبل از آنژیوپلاستی،کسب نمره کمردرد حداقل 3 بعد از سه ساعت از آنژیوپلاستی با مقیاس دیداری درد شرایط عدم ورود:دریافت ضد درد به هر دلیلی در حین انجام مداخله، بروز خونریزی فعال در حین انجام آنژیوپلاستی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تعدادی بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه. گروه کنترل: تعدادی بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مساوی باگروه مداخله که براساس مطالعه راهنمای اولیه تعیین خواهند شد. مداخله شامل استعمال دو میلی لیتر از روغن ریحان ساخت شرکت که روی گاز استریل 10 در 10 سانتی متری در ناحیه کمر با چسب حصیری چسبانده خواهد شد. برای گروه کنترل از دو میلی لیتر ژل لوبریکانت که روی تکه ای از گاز استریل 10 در 10 ساتی متری ریخته و توسط چسب در ناحیه کمر چسبانده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140721018550N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیره رئیس دانا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان ،دانشکده پرستاري و پیراپزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 3867
آدرس ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر روغن ریحان بر شدت کمردرد بیماران بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن ریحان بر شدت کمردرد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نامزد آنژیوپلاستی غیر اورژانسی از طریق فمورال سن بین 25 تا 64

سال شاخص توده بدنی بین 25-29/9 عدم سابقه حساسیت شناخته شده قبلی پوستی فقدان کمردرد در قبل از آنژیوپلاستی کسب نمره کمر درد حداقل 3 بعد از سه ساعت از آنژیوپلاستی با مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت ضد درد به هر دلیلی در حین انجام مداخله بروز خونریزی فعال در حین انجام آنژیوپلاستی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا چهار زیر گروه (استراتوم) تعیین می کنیم: 1-زنان 25 تا 44 سال2-مردان 25 تا 44 سال 3- زنان 45 تا 64 سال سال 4-مردان 45 تا 64 سال هر بیمار حائز شرایط برای ورود به مطالعه در یکی از این چهار گروه قرار می گیرد. آنگاه با استفاده از لیست تصادفی سازی از قبل تعیین شده برای هر استراتوم (4 لیست از قبل تعیین شده)آن فرد در گروه مداخله Aیا کنترلB قرار می گیرد. و برای تدوین لیست مورد نظر6 بلاک ممکن چهارتایی تعیین می کنیم و به هر بلاک عددی (از I تا VI) منسوب می کنیم: بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد 1 تا 6 را به بلاکهای فوق متناظر کرده و اعداد 7 تا 9 و 0 را درنظر نمی گیریم. اعداد تصادفی با اکسل تولید می شوند.سپس لیست انتساب(از چپ به راست) برای هراستراتوم تعیین 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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد بعد از آنژیوپلاستی کرونر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت بعد از آنژیوپلاستی و سه و شش ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت بعد از آنژیوپلاستی و سه و شش ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیژیتال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت بعد از آنژیوپلاستی و سه و شش ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ سعادت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل شده و سپس کمردرد با مقیاس دیداری درد سنجیده شده و فشار خون و ضربان نبض آنها با دستگاه دیژیتال یکسان در وضعیت خوابیده به پشت اندازه گیری و ثبت می گردد. پس از آن دو میلی لیتر از روغن ریحان روی تکه ای از گاز ریخته شده و با چسب حصیری در ناحیه کمر چسبانده می شود و در فواصل 3 و 6 ساعت بعد از مداخله، شدت کمردرد با مقیاس دیداری درد سنجیده شده و فشار خون و ضربان نبض در هر دو مرحله مذکور از همان بازو و در حالت خوابیده به پشت اندازه گیری و ثبت می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل شده و سپس کمردرد با مقیاس دیداری درد سنجیده شده و فشار خون و ضربان نبض آنها با دستگاه دیژیتال یکسان در وضعیت خوابیده به پشت اندازه گیری و ثبت می گردد. پس از آن در فواصل 3 و 6 ساعت بعد از مداخله،شدت کمردرد با مقیاس دیداری درد سنجیده شده و فشار خون و ضربان نبض در هر دو مرحله مذکور از همان بازو و در حالت خوابیده به پشت اندازه گیری و ثبت می گردد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم فلاح
آدرس خیابان
ایران، مازندران،ساری، بلوار ارتش.بیمارستان فاطمه الزهرا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813171
تلفن
+98 11 3332 2509
فکس
+98 11 3332 1817
ایمیل
hazratfatemeh-sh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخائی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
kokhaei@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استادیار)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر پنج جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استادیار)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیره رئیس دانا
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استادیار)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان،کیلومتر پنج جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nr_dana@semums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد