

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 الزهراء 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، فقدان 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: تعدادی بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه. گروه کنترل: تعدادی بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مساوی با گروه 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 سانتی 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 تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2020, 1399/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2020, 1399/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-05-2020, 1399/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره رئیس دانا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3867 3345 23 98+

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, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

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 دیجیتال

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 دیجیتال یکسان در وضعیت خوابیده به پشت اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد. پس از آن دو میلی لیتر از روغن ریحان روی تکه ای از گاز ریخته شده و با چسب حصیری در ناحیه کمر چسبانده می‌شود 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 اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی
غیره

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 می‌کنیم: 1- زنان 25 تا 44 ساله 2- مردان 25 تا 44 ساله 3- زنان 45 تا 64 ساله 4- مردان 45 تا 64 ساله هر بیمار حائز شرایط برای ورود به مطالعه در یکی از این چهار گروه قرار می‌گیرد. 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 A یا کنترل B قرار می‌گیرد. و برای تدوین لیست مورد نظر 6 بلاک ممکن چهار تایی تعیین می‌کنیم و به هر بلاک عددی (از 1 تا 6) منسوب می‌کنیم؛ بر اساس جدول اعداد تصادفی اعداد 1 تا 6 را به بلاکهای فوق متناظر کرده و اعداد 7 تا 9 و 0 را در نظر نمی‌گیریم. اعداد تصادفی با اکسل تولید می‌شوند. سپس لیست انتساب (از چپ به راست) برای هر استراتوم تعیین می‌شود.

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

1398/12/20, 2020-03-10

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 دیجیتال 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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمه الزهرا و 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

2509 3332 11 98+

فکس

1817 3332 11 98+

ایمیل

hazratfatemeh-sh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر پنج جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر پنج جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

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

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 3365 23 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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