

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاثیر به کارگیری طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتی بیماران مبتلا به سکت قلبی در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین کردن تاثیر به کارگیری طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتی بیماران مبتلا به سکت قلبی در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان، 1399

طراحی

مطالعه حاضر در بیمارستان فرشچیان شهر همدان بر روی 81 بیمار مبتلا به انفارکتوس قلبی بصورت سه گروهی (مداخله، پلاسبو و کنترل) انجام خواهند شد. تصادفی سازی نمونه ها به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد گرفت. جهت ارزیابی شدت تهوع مقیاس آنالوگ دیداری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله (A) دستبند به مدت 6 ساعت با هدف فشار بر نقطه P6 بسته خواهد شد. در طول 24 ساعت بعد از مداخله میزان دریافت داروهای ضد تهوع، استفراغ بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 35 تا 70 سال، داشتن تهوع و استفراغ، عدم وجود اختلال جسمی و پوستی، هوشیاری کامل

گروه های مداخله

در گروه مداخله دستبند به مدت 6 ساعت با هدف فشار بر نقطه P6 بسته خواهد شد. گروه (B) پلاسبو: در این گروه پژوهشگر نقطه P6 که در سمت داخلی ساعد و در حفره بین استخوان های ساعد به اندازه سه عرض انگشت بالاتر از چین میچ قرار دارد را تعیین نموده و در دست چپ (به صورت تک دست) دستبند بدون دکمه فشاری را به مدت 6 ساعت می بندد. گروه (C) کنترل: در این گروه هیچ دستبندی برای آنها استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2020, 1399/04/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2020, 1399/04/16

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-06, 1399/04/16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتی بیماران مبتلا به سکت قلبی در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر به کارگیری طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری کامل داشتن تهوع و استفراغ سن بین 35 تا 70 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه پژوهشگر نقطه p6 که در سمت داخلی ساعد دست چپ، دستبند با دکمه فشاری را به مدت 6 ساعت با هدف فشار بر نقطه p6 خواهد بست.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل (C): در این گروه هیچ دستبندی برای آنها استفاده نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه پلاسبو (B)، پژوهشگر نقطه p6 که در سمت داخلی ساعد قرار دارد را تعیین میکند. سپس در دست چپ، دستبند ساده بدون ایجاد فشار بر نقطه p6 را به مدت شش ساعت خواهد بست.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران جهت ادامه حضور در مطالعه اختلال جسمی و

پوستی کاهش هوشیاری، دلیریوم حاد

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با بلوک برای این مطالعه انتخاب شد. بلوک‌های 6 تایی جهت تصادفی سازی ورود بیماران در 3 گروه مداخله مورد استفاده قرار گرفتند. بلوک‌ها شامل 6 ترتیب تصادفی به ترکیب‌های (AABBCC, ABCABC, CAB CAB) و به تعداد 3 عدد از هر بلوک و به تعداد کلی 9 بلوک شامل 54 بیمار انتخاب شدند. جهت تخصیص 9 بلوک انتخاب شده به بیماران از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شد. فاکتور دیگری جهت stratification مدنظر قرار داده نشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر با استفاده از پلاسیبو در شرکت کنندگان گروه B در مطالعه کور سازی بصورت یک سوپه انجام خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2020-01-24, 1398/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.959

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مهناز خطیبیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.khatiban@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirina@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir