پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر به کارگیري طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتي بیماران مبتلا به سکته قلبي در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین کردن تاثیر به کارگیري طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتي بیماران مبتلا به سکته قلبي در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان، 1399
طراحی
مطالعه حاضر در بیمارستان فرشچیان شهر همدان بر روی 81بیمار 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
گروه‌های 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 استخو ان‌های ساعد به اندازه سه عرض انگشت بالاتر از چین مچ قرار دارد را تعیین نموده و در دست چپ (به صورت تك 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: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
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, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر به کارگیري طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتي بیماران مبتلا به سکته قلبي در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر به کارگیري طب فشاری P6 بر تهوع، استفراغ و راحتي
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

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
مصداق 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. بلوک های 6 تایی جهت تصادفی سازی ورود بیماران در 3 گروه مداخله مورد استفاده قرار گرفتند. بلوک ها شامل 6 ترتیب تصادفی به ترکیب های (AABBCC,ABCABC,CABCAB) 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر با استفاده از پلاسبو در شرکت کنندگان گروه B در مطالعه کور سازی بصورت یک سویه 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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.959

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 مداخلهA: 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل(C): در این گروه هیچ دستبندی برای آنها استفاده نمی شود.

طبقه بندی
مصداق 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.khatiban@umsha.ac.it

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
+98 81 3838 0535
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 خطیبان
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
+98 81 3838 0535
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 خطیبان
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
+98 81 3838 0535
ایمیل
m.khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی

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

+98 81 3838 0535

ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

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