پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و خستگی بیماران بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونراز طریق شریان فمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و خستگی بیماران بعد آنژیوپلاستی عروق کرونری از طریق شریان فمورال
طراحی
کار آزمایی بالینی کنترل شده تصادفی در دسترس در 3 گروه مداخله، مداخله کاذب، و شاهد بر روی 75 بیمار با استفاده از پاکت 75 تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به صورت تصادفی و در دسترس و در بیمارستان فاطمه زهرا ساری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل اخذ رضایت آگاهانه، سن بالای 18 سال، حداکثر زمان آنژیو پلاستی از راه فمورال در کت لب 1 ساعت، تثبیت علائم حیاتی ، عدم وجود مشکلات ارتباطی، مصرف قرص آرام قبل انژیوپلاستی، بدون اسکار، ضایعه، خراش یا ناهنجاری ها بر پوست نقاط طب فشاری و معیار خروج شامل ، آریتمی و عوارض بعد آنژیوپلاستی (خونریزی، هماتوم)، بحرانی شدن شرایط بیمار و برگشت بیمار به کت لب، مصرف داروهای نارکوتیک و سایر مسکن ها، وجود اختلالات حرکتی و عصبی عضلانی مانند پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، اختلالات مادر زادی مهره کمر، بیماری های مربوط به کمر شامل هرنی دیسک کمرمزمن با ارائه شواهد دال بر ارجاع درد به پاها، تنگی کانال نخاعی، جراحی کمر، کمردرد شدید ناشی از دیسکوپاتی در 1 ماه اخیر، مراجعه به پزشک متخصص حداقل 1 بار به علت کمر درد یا کمر درد شدید در 1 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
طب فشاری در گروه مداخله به مدت 14دقیقه در ساعتهای 2، 4، 6 و8 پس از آنژیوپلاستی ماساژ در گروه مداخله کاذب به مدت 14دقیقه در ساعتهای 2، 4، 6 و8 پس از آنژیوپلاستی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کمردرد و خستگی بعد آنژیوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024342N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ویدا شفیع پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و خستگی بیماران بعد از آنژیوپلاستی عروق کرونراز طریق شریان فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت کمردرد و خستگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت آگاهانه از بیمار سن بالای 18 سال حداکثر زمان آنژیو پلاستی از راه فمورال در کت لب 1 ساعت تثبیت علائم حیاتی شامل فشار خون، دما، نبض، تنفس عدم وجود مشکلات ارتباطی مانند اختلال شنوایی بینایی یا گفتاری مصرف قرص خوراکی آرام بخش طبق روتین واحد مربوطه قبل انژیوپلاستی بدون اسکار، ضایعه، خراش یا ناهنجاری ها بر پوست نقاط طب فشاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال علایم همودینامیک (فشار خون، نبض، تنفس) وجود آریتمی و عوارض بعد آنژیوپلاستی (خونریزی، هماتوم) بحرانی شدن شرایط بیمار و برگشت بیمار به کت لب مصرف داروهای نارکوتیک و سایر مسکن ها وجود اختلالات حرکتی و عصبی عضلانی مانند پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، اختلالات مادر زادی مهره کمر بیماری های مربوط به کمر شامل هرنی دیسک کمرمزمن با ارائه شواهد دال بر ارجاع درد به پاها، تنگی کانال نخاعی، جراحی کمر، کمردرد شدید ناشی از دیسکوپاتی در 1 ماه اخیر، مراجعه به پزشک متخصص حداقل 1 بار به علت کمر درد یا کمر درد شدید در 1 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی در دسترس می باشد. به این ترتیب که 25 نفر در گروه طب فشاری، 25 نفر در گروه مداخله کاذب و 25 نفر در گروه شاهد برای پژوهش انتخاب خواهند شد. به تعداد 75 پاکت فراهم و روی هر پاکت شماره یک تا 75 نوشته می شود. و داخل پاکت گروه A و گروه B و گروه Cگذاشته می شود. بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود پاکت ها باز شده و در صورتی که گروه A بود در گروه مداخله و در صورتی که گروه B بود در گروه مداخله دوم و اگر گروه C بود در گروه کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.486

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوپلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی بعد آنژیو پلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله های ساعت 2، 4، 6 و 8 ساعت بعد آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری- دیداری(vafs)

2

شرح متغیر پیامد

کمردرد بعد آنژیوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله های ساعت 2، 4، 6 و 8 ساعت بعد آنژیوپلاستی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری- دیداری (vas)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله طب فشاری در چهار ناحیه نقطه 36 معده (ST36)، زیر بینی ناحیه وسط(GV26)، نقطه 3روده کوچک(SI3)، نقطه 60 مثانه (BL60) هریک به مدت دو دقیقه در مجموع چهارده دقیقه به فاصله های دو، چهار، شش و هشت ساعت بعد آنژیوپلاستی انجام می شود سپس پرسشنامه میزان کمردرد و خستگی در فاصله دو، چهار، شش و هشت ساعت قبل و بعد انجام مداخله طب فشاری توسط بیمار تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله کاذب به صورت ماساژ آرام در چهار نقطهST36، GV26، SI3، BL60 هریک به مدت دو دقیقه در مجموع

چهارده دقیقه به فاصله های دو، چهار، شش و هشت ساعت بعد آنژیوپلاستی انجام می شود سپس پرسشنامه میزان کمردرد و خستگی در فاصله دو، چهار، شش و هشت ساعت قبل و بعد انجام ماساژ آرام توسط بیمار تکمیل می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا (س) ساری
نام کامل فرد مسوول
ویدا شفیع پور
آدرس خیابان
ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
ایمیل
fateme.r.nurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلي عنايتي
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم ، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
ایمیل
fateme.r.nurse@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
ایمیل
fateme.r.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری،عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
ایمیل
vidashafipour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.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