

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کار آزمایشی 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 آنژیوپلاستی از راه فمورال در کت لب 1 ساعت، تثبیت علائم حیاتی، عدم وجود مشکلات ارتباطی، مصرف قرص آرام قبل آنژیوپلاستی، 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 مادرزادی مهره کمر، بیماری های مربوط به کمر شامل هرنی دیسک کمر مزمن 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

گروه های مداخله

طب فشاری در گروه مداخله به مدت 14 دقیقه در ساعت های 2، 4، 6 و 8 پس از آنژیوپلاستی ماساژ در گروه مداخله کاذب به مدت 14 دقیقه در ساعت های 2، 4، 6 و 8 پس از آنژیوپلاستی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمردرد و خستگی بعد از آنژیوپلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151004024342N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 07-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 07-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۸, 2021-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۰, 2021-01-29

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:

استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2020-07-25, 1399/05/04
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 آنژیوپلاستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله‌های ساعت 2، 4، 6 و 8 ساعت بعد آنژیوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری- دیداری (vafs)

2

شرح متغیر پیامد
کمر درد بعد آنژیوپلاستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله‌های 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 3 روده کوچک (SI3)، نقطه 60
مثانه (BL60) هر یک به مدت دو دقیقه در مجموع چهارده دقیقه به
فاصله‌های دو، چهار، شش و هشت ساعت بعد آنژیوپلاستی انجام می
شود سپس پرسشنامه میزان کمر درد 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
نقطه ST36، GV26، SI3، BL60 هر یک به مدت دو دقیقه در مجموع

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 آنژیوپلاستی 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 نازکوتیک 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 کمر مزمن با ارائه شواهد دال بر
ارجاع درد به پاها، تنگی کانال نخاعی، جراحی کمر، کمر درد 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

مصادق 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 C گذاشته 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 فرار 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

5555 3379 11 98+

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 احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت

پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

5555 3379 11 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

5555 3379 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

5555 3379 11 98+

ایمیل

vidashafipour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

وبدا 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 نسبیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7342 3336 11 98+

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