

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تحرک زودرس بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحرک زودرس بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1399 در شهر شیراز میباشد. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 25 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان قلب الزهرا شیراز انجام خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1399 در شهر شیراز میباشد. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله (هر گروه 25 نفر) قرار خواهند گرفت. گروه کنترل مراقبت های روتین بعد از آنژیوگرافی شامل گذاشتن کیسه شن به مدت 6 ساعت و استراحت مطلق به مدت 24 ساعت را دریافت می کنند و گروه آزمون همان مراقبت های روتین را دریافت میکند ولی مدت زمان گذاشتن کیسه شن به جای 6 ساعت به 4 ساعت کاهش میابد و بیماران اجازه ی حرکت محدود در تخت به صورت تغییر وضعیت یکساعته به وضعیت های خوابیده به پشت ، پهلوی راست و پهلوی چپ را دارند. بلافاصله قبل از آنژیوگرافی و 6 ساعت بعد از انجام آن توسط پژوهشگر از هریک از بیماران 5 سی سی خون وریدی به منظور سنجش شاخص استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید)، گرفته و در لوله کلات ریخته میشود و سپس به آزمایشگاه منتقل میشود و در آنجا جداسازی سرم انجام میشود و در دمای -70 درجه تا زمان انجام آزمایش نگهداری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 75 سال رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن مشکل کمردرد آنژیوگرافی برای بار اول آنژیوگرافی از طریق فمورال

گروه های مداخله

گروه آزمون همان مراقبت های روتین را دریافت میکنند ولی مدت زمان گذاشتن کیسه شن به جای 6 ساعت به 4 ساعت کاهش میابد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس اکسیداتیو در خون، این شاخص با استفاده از نمونه خون بیماران شرکت کننده و تست مالون دی آلدئید با کیت مخصوص به عنوان شاخص استرس اکسیداتیو سنجش می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید نجفی کلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 3647 71 98+

آدرس ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحرک زودرس بر شاخص های استرس اکسیداتیو در

بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مالون دی آلدیید بعنوان شاخص استرس اکسیداتیو در خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون بیمار و بررسی با استفاده از کیت مالون دی آلدیید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله همان مراقبت های روتین را دریافت میکند ولی مدت زمان گذاشتن کیسه شن به جای 6 ساعت به 4 ساعت کاهش میابد و بیماران اجازه ی حرکت محدود در تخت به صورت تغییر وضعیت یکساعته به وضعیت های خوابیده به پشت ، پهلوئی راست و پهلوئی چپ را دارند. بلافاصله قبل از آنژیوگرافی و 6 ساعت بعد از انجام آن توسط پژوهشگر از هریک از بیماران 5 سی سی خون وریدی به منظور سنجش شاخص استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدیید)، گرفته و در لوله کلات ریخته میشود و سپس به آزمایشگاه منتقل میشود و در آنجا جداسازی سرم انجام میشود و در دمای -70 درجه تا زمان انجام آزمایش نگهداری میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بعد از آنژیوگرافی شامل گذاشتن کیسه شن به مدت 6 ساعت و استراحت مطلق به مدت 24 ساعت را دریافت می کنند بلافاصله قبل از آنژیوگرافی و 6 ساعت بعد از انجام آن توسط پژوهشگر از هریک از بیماران 5 سی سی خون وریدی به منظور سنجش شاخص استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدیید)، گرفته و در لوله کلات ریخته میشود و سپس به آزمایشگاه منتقل میشود و در آنجا جداسازی سرم انجام میشود و در دمای -70 درجه تا زمان انجام آزمایش نگهداری میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 75 سال رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن مشکل کمردرد آنژیوگرافی برای بار اول آنژیوگرافی از طریق فمورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که همزمان با آنژیوگرافی عروق کرونر بالون نیز برایشان انجام میگردد عدم همکاری و مشارکت در مطالعه داشتن بیماری زمینه ای (شامل جراحی دیسک کمر، مشکل کمردرد، بیماری اتوایمیون ، سرطان) بیمارانی که در حین آنژیوگرافی دچار عوارض میشوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های این مطالعه بر اساس روش بلوک تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A,B تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و مفسر آزمایشگاه از تخصیص بیماران به گروه ها اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ایزد پناه

آدرس خیابان

سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7164954937

تلفن

8811 3739 71 98+

ایمیل

hfcmanager@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://hfhc.sums.ac.ir/?sub=51>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا شمس الدینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

Shamssara2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4251 3647 71 98+

فکس

ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4251 3647 71 98+

فکس

ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فا داده‌های آنالیز شده پس از پایان مطالعه بصورت مقاله قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیز داده‌ها بر اساس نرم افزار آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مجید نجفی کلیانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست، مجوز کمیته اخلاق، ارسال داده‌ها

سایر توضیحات