پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

ارزیابی عملکرد دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور از جهت گزارش لید 2 نوار قلب، تعداد ضربان قلب، دمای بدن، تعداد نبض محیطی و میزان اکسیژن خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی عملکرد دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور از جهت گزارش لید 2 نوار قلب، تعداد ضربان قلب، دمای بدن، تعداد نبض محیطی و میزان اکسیژن خون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، با گروه های موازی، بدون کور سازی، بدون تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 60 بیمار دارای آریتمی قلبی و 20 فرد بالغ بدون آریتمی قلبی.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد گرفت. افراد بالغ که جهت چک آپ یا درمان کاردیولوژیک، مراجعه می نمایند، بدون کورسازی در دو گروه مداخله و کنترل، مورد ارزیابی قرار می گیرند. گروه مداخله شامل بیمارانی است که حداقل یکی از 6 نوع آریتمی های قلبی شایع اعم از (AF,VT,PSVT,PVC,PAC,AT) را دارا هستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور بر روی بدن آنها نصب می شود. گروه کنترل شامل افرادی است که هیچ یک از 6 نوع آریتمی قلبی شایع را دارا نیستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور بر روی بدن آنها نصب می شود. جهت اختصاص شرکت کنندگان به دو گروه های مداخله و کنترل، تصادفی سازی انجام نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ مراجعه به درمانگاه قلب و عروق جهت ارزیابی یا درمان کاردیولوژیک شرایط عدم ورود: عدم توانایی بیمار جهت استفاده از دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور؛ عدم ارائه ی رضایت نامه توسط بیمار جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که با تشخیص کاردیولوژیست، حداقل یکی از 6 نوع آریتمی قلبی شایع را دارا هستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور بر روی بدن آنها نصب می شود. گروه کنترل: افرادی که هیچ یک از 6 نوع آریتمی قلبی شایع را دارا نیستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور بر روی بدن آنها نصب می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
لید 2 نوار قلب؛ دمای بدن؛ تعداد ضربان قلب، تعداد نبض محیطی؛ سطح اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230808059080N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی هدایتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 0624
آدرس ایمیل
mt.hedayati@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی عملکرد دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور از جهت گزارش لید 2 نوار قلب، تعداد ضربان قلب، دمای بدن، تعداد نبض محیطی و میزان اکسیژن خون

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی عملکرد دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر مراجعه به درمانگاه قلب و عروق جهت ارزیابی یا درمان کاردیولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی بیمار جهت استفاده از دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور
عدم ارائه ی رضایت نامه توسط بیمار جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **12**
در هر شرکت کننده، 3 نوبت اندازه گیری به فواصل هر 5 دقیقه با استفاده از 3 دستگاه SEMS-HIOT و یک دستگاه استاندارد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تاریخ تایید
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبریلاسیون و فلاتر دهلیزی (AF)
کد ICD-10
I48.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified atrial fibrillation and atrial flutter

2

شرح
تاکی کاردی بطنی (VT)
کد ICD-10
I47.2
توصیف کد ICD-10
Ventricular tachycardia

3

شرح
تاکی کاردی پاروکسیسمال فوق بطنی (PSVT)
کد ICD-10
I47.1
توصیف کد ICD-10
(Supraventricular tachycardia (paroxysmal

4

شرح
انقباضات ناکامل بطنی (PVC)
کد ICD-10
I49.3
توصیف کد ICD-10
Ventricular premature depolarization

5

شرح
انقباضات ناکامل دهلیزی (PAC)
کد ICD-10
I49.1
توصیف کد ICD-10
Atrial premature depolarization

6

شرح
تاکی کاردی دهلیزی (AT)
کد ICD-10
I47.1
توصیف کد ICD-10
Supraventricular tachycardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لید 2 نوار قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 6 و دقیقه 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار در حالت دراز کشیده روی تخت پزشکی، پس از 15 دقیقه استراحت، دستگاه مراقبت پزشکی (شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر زیر بغلی و یک پالس اکسی متر بیسیم انگشتی) بر روی بدن وی نصب می شود. مجددا به مدت 5 دقیقه استراحت داده می شود و سپس اندازه گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می گیرد. ثبت داده ها از دقیقه 1 آغاز می شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه گیری با یک دستگاه استاندارد، در هر بیمار انجام خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 6 و دقیقه 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار در حالت دراز کشیده روی تخت پزشکی، پس از 15 دقیقه استراحت، دستگاه مراقبت پزشکی (شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر زیر بغلی و یک پالس اکسی متر بیسیم انگشتی) بر روی بدن وی نصب می شود. مجددا به مدت 5 دقیقه استراحت داده می شود و سپس اندازه گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می گیرد. ثبت داده ها از دقیقه 1 آغاز می شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه گیری با یک دستگاه استاندارد، در هر بیمار انجام خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

سطح اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 6 و دقیقه 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار در حالت دراز کشیده روی تخت پزشکی، پس از 15 دقیقه استراحت، دستگاه مراقبت پزشکی (شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر زیر بغلی و یک پالس اکسی متر بیسیم انگشتی) بر روی بدن وی نصب می شود. مجددا به مدت 5 دقیقه استراحت داده می شود و سپس اندازه گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می گیرد. ثبت داده ها از دقیقه 1 آغاز می شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه گیری با یک دستگاه استاندارد، در هر بیمار انجام خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 6 و دقیقه 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار در حالت دراز کشیده روی تخت پزشکی، پس از 15 دقیقه استراحت، دستگاه مراقبت پزشکی (شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر زیر بغلی و یک پالس اکسی متر بیسیم انگشتی) بر روی بدن وی نصب می شود. مجددا به مدت 5 دقیقه استراحت داده می شود و سپس اندازه گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می گیرد. ثبت داده ها از دقیقه 1 آغاز می شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه گیری با یک دستگاه استاندارد، در هر بیمار انجام خواهد گرفت.

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 1، دقیقه 6 و دقیقه 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار در حالت دراز کشیده روی تخت پزشکی، پس از 15 دقیقه استراحت، دستگاه مراقبت پزشکی (شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر زیر بغلی و یک پالس اکسی متر بیسیم انگشتی) بر روی بدن وی نصب می شود. مجددا به مدت 5 دقیقه استراحت داده می شود و سپس اندازه گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می گیرد. ثبت داده ها از دقیقه 1 آغاز می شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه گیری با یک دستگاه استاندارد، در هر بیمار انجام خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش دستگاه توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با طرح یک سوال در خصوص رضایت بیمار از دستگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که با تشخیص کاردیولوژیست، حداقل یکی از 6 نوع آریتمی قلبی شایع را دارا هستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور (SEMS-HIOT) ساخت شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل بر روی بدن آنها نصب می شود. این دستگاه شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر در زیر بغل و یک پالس اکسیمتر بیسیم است که بر روی انگشت شرکت کننده قرار می گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بالغینی که هیچ یک از 6 نوع آریتمی قلبی شایع را دارا نیستند و دستگاه مراقبت پزشکی از راه دور (SEMS-HIOT) ساخت شرکت بهبود سامانه هوشمند طب بر روی بدن آنها نصب می شود. این دستگاه شامل سه لید بر روی قفسه سینه، یک ترمومتر در زیر بغل و یک پالس اکسیمتر بیسیم است که بر روی انگشت شرکت کننده قرار می گیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاضل ترخان
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
medslums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://roshd.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاضل ترخان
موقعیت شغلی
پزشک و مخترع
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
medslums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاضل ترخان
موقعیت شغلی
پزشک و مخترع
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
medslums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاضل ترخان
موقعیت شغلی
پزشک و مخترع
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
medslums@gmail.com

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
داده های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مرتبط با این مطالعه هم برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی و هم برای افرادی که در صنعت مشغول هستند، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متعاقب ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول، داده های مرتبط با این مطالعه هم برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی و هم برای افرادی که در صنعت مشغول هستند، در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول به آدرس ایمیل mt.hedayati@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر دو ماه پس از ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول، داده های مرتبط با این مطالعه در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات