

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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 از مطالعه

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 رضایت نامه توسط بیمار جهت شرکت در مطالعه

#### گروه های 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: 14-08-2023, 14-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2023, 14-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2023, 14-08-2023

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد تقی هدایتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0624 3219 11 98+

##### آدرس ایمیل

mt.hedayati@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2023, 14-08-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2023, 14-09-2023

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 با 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 رضایت نامه توسط بیمار جهت شرکت در مطالعه

## 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

### 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 اندازه‌گیری 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

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.180

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 می‌شود. مجدداً به مدت 5 دقیقه استراحت داده می‌شود و سپس اندازه‌گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می‌گیرد. ثبت داده‌ها از دقیقه 1 آغاز می‌شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه‌گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه‌گیری 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 می‌شود. مجدداً به مدت 5 دقیقه استراحت داده می‌شود و سپس اندازه‌گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می‌گیرد. ثبت داده‌ها از دقیقه 1 آغاز می‌شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه‌گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه‌گیری 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 می‌شود. مجدداً به مدت 5 دقیقه استراحت داده می‌شود و سپس اندازه‌گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می‌گیرد. ثبت داده‌ها از دقیقه 1 آغاز می‌شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه‌گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه‌گیری 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 می‌شود. مجدداً به مدت 5 دقیقه استراحت داده می‌شود و سپس اندازه‌گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می‌گیرد. ثبت داده‌ها از دقیقه 1 آغاز می‌شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه‌گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه

هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه‌گیری 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 می‌شود. مجدداً به مدت 5 دقیقه استراحت داده می‌شود و سپس اندازه‌گیری متغیرهای اصلی طرح انجام می‌گیرد. ثبت داده‌ها از دقیقه 1 آغاز می‌شود. با فواصل 5 دقیقه سه بار اندازه‌گیری با سه دستگاه SEMS-HIOT تولیدی شرکت بهبود سامانه هوشمند طب وابسته به مرکز رشد فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل و یک بار اندازه‌گیری 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 می‌شود. 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 می‌گیرد.

### 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 می‌شود. 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 می‌گیرد.

### 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

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

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

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

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

7667 3219 11 98+

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

7667 3219 11 98+

ایمیل

medslums@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
7667 3219 11 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های 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  
داده‌های 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، داده‌های 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](mailto: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، داده‌های مرتبط با این مطالعه در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات