پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر راحتی بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر راحتی بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده از میان نمونه های دردسترس، بر روی 84 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بر زدن پاکت نامه استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت مداخلات عروق کرونر در مرکز قلب فرشچیان همدان بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برای بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند نقاطTF2 SF5،AT2 وHX1 در گوش شناسایی شده و برچسب های گیاهی فشاری به این نقاط زده شده و به مدت 2 ساعت باقی می ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران کاندید مداخلات عروق کرونر از رادیال بصورت غیراورژانسی، توانایی جهت تشخیص مقیاس NRS، نداشتن اختلالات روانی، رضایت پزشک معالج جهت شرکت در پژوهش؛ شرایط عدم ورود: احساس راحتی در بیمار، وجود آسیب و یا بد خیمی در ناحیه گوش
گروه‌های مداخله
بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند طب فشاری گوش با برچسب های گیاهی فشاری در نقاط TF2، SF5،AT2 وHX1 انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
راحتی، درد و شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231028059875N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 083 1069
آدرس ایمیل
asadifatemeh1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۰۱ ,2024-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر راحتی بیماران بعد از مداخلات عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر راحتی بیماران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید مداخلات عروق کرونر از رادیال بصورت غیراورژانسی توانایی جهت تشخیص مقیاس NRS رضایت پزشک معالج جهت شرکت در پژوهش نداشتن اختلالات روانی با تایید پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
احساس راحتی و نداشتن درد در ناحیه رادیال وجود آسیب و بدخیمی در گوش
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی نمونه ها از روش بر زدن پاکت نامه ها بهره خواهیم برد؛ به این گونه که دو پاکت جداگانه که در پاکت شماره یک 42 کاغذ مربوط به گروه مداخله طب فشاری با حرف A و در پاکت شماره 2 تعداد 42 کاغذ که در آن حرف B به معنای گروه کنترل نوشته شده وجود دارد.ما پاکت ها را در مقابل بیمار قرار می دهیم. و از او می خواهیم از داخل یکی از پاکت ها به تصادف یک عدد از کاغذها را بدون جایگشت بردارد. با توجه به این که کدامیک را انتخاب کند بیمار در همان گروه 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 همدان
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مداخلات عروق کرونر(آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی)
کد ICD-10
Z98.61
توصیف کد ICD-10
Coronary angioplasty status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 120 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز دهی عددی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 120 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز دهی عددی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 120 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان در دقیقه، دستگاه پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 120 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 120 دقیقه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، درباره فواید طب فشاری و دانه گیاهی چسبی توضیح داده می شود و از بیماران خواسته می شود هر گونه سوال و ابهامی دارند بپرسند. به آنان توضیح داده خواهد شده که برچسب های گیاهی فشاری در نقاط TF2، SF5،AT2 وHX1 از گوش

راستشان به مدت 2 ساعت قرار داده می شود. سپس، راحتی بیمار، شدت درد بیمار، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در سه نوبت دقیقه صفر، 60 دقیقه بعد و 120 دقیقه بعد از صفر با کمک ابزار موجود سنجیده خواهد شد. لازم به ذکر است که دقیقه صفر لحظه ورود بیمار به بخش می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در رابطه با گروه کنترل، لازم به ذکر است که مداخله خاصی انجام نمی شود و پس از آن معیارهای تحقیق شامل، راحتی بیمار، شدت درد بیمار، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در سه نوبت دقیقه صفر، 60 دقیقه بعد و 120 دقیقه بعد از دقیقه صفر بررسی خواهد شد. ذکر این نکته حائز اهمیت است که هر دو گروه از اقدامات درمانی روتینی که در بخش پس از مداخلات عروق کرونر انجام می پذیرد محروم نخواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Farshchian heart center

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Asadi

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517839131

تلفن

+98 21 3838 1740

فکس

ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان شهرهمدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

+98 81 3838 0535

ایمیل

shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0447

ایمیل

asadifatemeh1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هیوا اعظمی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
hiva64@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0447
ایمیل
asadifatemeh1379@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پس از اتمام طرح تحقیقاتی و مشورت با اساتید در این باره تصمیم خواهم گرفت
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