

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر طب سوزنی در کنترل آنژین قلبی مقاوم به درمان دارویی در بیماران با آنژیوگرافی کرونری patent

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران مبتلا به آنژین صدری پایدار درصد زیادی از مراجعان کلینیک های کاردیولوژی را به خود اختصاص می دهند، در بیمارانی که آنژیوگرافی عروق کرونری کمتر از 50 درصد تنگی نشان می دهد و در نتیجه درمان های تهاجمی جایگاهی در بهبود آنان ندارند، کنترل علائم بیماری به وسیله درمان دارویی نقش بسیار پر رنگی را در بهبود کیفیت زندگی این بیماران به عهده دارد. در موارد مقاومت به درمان دارویی استفاده از طب مکمل مانند اکوپانچر در این بیماران می تواند کمک کننده باشد. تعداد 40 بیمار مبتلا به آنژین صدری پایدار که آنژیوگرافی کرونری نرمال دارند و به درمان دارویی حداکثر مقاوم هستند، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه درمان دارویی استاندارد تجویز می شود و گروه مداخله به مدت 4 هفته تحت اکوپانچر قرار خواهند گرفت. بیماران تا هفته 8 پیگیری خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512037265N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۷, 08-12-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۷, 2015-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هدا عزیزی

#### نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2188 1855 51 98+

#### آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در کنترل آنژین قلبی مقاوم به درمان دارویی

در بیماران با آنژیوگرافی کرونری patent

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی در کنترل آنژین قلبی مقاوم به درمان دارویی

در بیماران با آنژیوگرافی کرونری patent

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1. بیمار مبتلا به آنژین صدری تیپیک با تنگی کمتر از

50 درصد در عروق کرونری باشد. 2. کاندید درمان دارویی باشد. 3.

مقاومت به درمان مدیکال روتین با حداکثر دوز قابل تحمل معیارهای

خروج: 1. بیمار کاندید رواسکولریزاسیون باشد. 2. عملکرد سیستمیک

بطن چپ کمتر از 30% باشد. 3. بروز سندرم حاد کرونری در هر يك از

مراحل انجام مطالعه

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 90 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

1- گروه مداخله که درمان مدیکال + اکویانکچر را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

2- گروه کنترل که فقط درمان مدیکال دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

900578

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدا عزیزی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، مرکز طب سوزنی

و ماساژدرمانی بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آنژین قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد اییزوهای درد قفسه سینه در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، پایان هفته 4، پایان هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

azizih@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هدا عزیزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2188 3855 51 98+  
فکس  
ایمیل  
azizih@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هدا عزیزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2188 3855 51 98+  
فکس  
ایمیل  
azizih@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هدا عزیزی  
موقعیت شغلی  
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2188 3855 51 98+  
فکس  
ایمیل