

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طب سوزنی و درمان دارویی بر عملکرد قلبی و اتونوم در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام مطالعه، مقایسه اثر افزودن طب سوزنی به درمان دارویی با درمان دارویی به تنهایی بر عملکرد قلبی و اتونوم در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول fleiss، هر گروه شامل 36 عضو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه نارسایی قلب و طب سوزنی 72 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 و کسر جهشی کمتر از 40% به این مطالعه وارد می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (طب سوزنی و درمان دارویی) و کنترل (درمان دارویی به تنهایی) اختصاص خواهند یافت. در گروه مداخله، طب سوزنی سه بار در هفته برای بیماران انجام خواهد شد. متخصص قلب و متخصص آمار نسبت به گروه تخصیص یافته، کور خواهند بود. پزشک درمانگر طب سوزنی و بیماران نسبت به نوع درمان کور نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر یا مساوی 21 سال با نارسایی مزمن قلبی پایدار و جبران شده کلاس 2 و 3 و کسر جهشی بطن چپ کمتر یا مساوی 40% وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله (طب سوزنی و درمان دارویی) و کنترل (درمان دارویی به تنهایی)

متغیرهای پیامد اصلی

الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی، تست پیاده روی 6 دقیقه ای، ضربان قلب و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706087265N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

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

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر طب سوزنی و درمان دارویی بر عملکرد قلبی و اتونوم در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی بر عملکرد قلبی و سیستم عصبی خودکار در بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی نبض و شمارش تعداد ضربان در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تست راه رفتن 6 دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مترآز راه رفتن بیمار طی 6 دقیقه روی یک مسیر مشخص

4

شرح متغیر پیامد

موج PR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی موج PR در الکتروکاردیو گرام بر حسب ثانیه

5

شرح متغیر پیامد

موج QRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی موج QRS در الکتروکاردیوگرام بر حسب ثانیه

6

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 21 سال نارسایی مزمن قلبی با کسر جهشی کاهش یافته

(New York Heart Association class II-III) $LVEF \leq 40\%$ ریتم

سینوسی رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در دو گروه مداخله (طب سوزنی و درمان دارویی) و کنترل

(درمان دارویی) با استفاده از جدول Fleiss به صورت تصادفی وارد

شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور نبودند. متخصص قلب

و عروق نسبت به گروه‌های مطالعه کورسازی شد اما امکان کورسازی

متخصص طب سوزنی میسر نبود. کمک پژوهشگر (پرسشگر) نیز کور

نمود اما تحلیل گر آماری نسبت به گروه‌های مطالعه کورسازی شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لیست اعداد تصادفی برای دو گروه با استفاده از جدول Fleiss تهیه

خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

2015-09-23, 1394/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.214

گروه‌های مداخله

قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد کسر جهشی قلب در اکوکاردیوگرافی

1

7

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه طب سوزنی (سه نوبت در هفته) و درمان دارویی
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح متغیر پیامد
دیامتر دیاستولیک بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیامتر دیاستولیک بطن راست در اکوکاردیوگرافی بر حسب سانتی متر

2

8

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد
دیامتر دیاستولیک بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیامتر دیاستولیک بطن چپ در اکوکاردیوگرافی بر حسب سانتی متر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروه وکیلان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه قلب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
ایمیل
vakilianf@mums.ac.ir

9

شرح متغیر پیامد
گردش خون سیستولیک در سطح حلقه دریچه سه لتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با اکوکاردیوگرافی (میلی متر)

10

شرح متغیر پیامد
حجم پایان سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم پایان سیستولی در اکوکاردیوگرافی بر حسب میلی لیتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

11

شرح متغیر پیامد
کلاس NYHA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فعالیت که بیمار با آن دچار تنگی نفس می شود (یک مقیاس 4 گانه)

متغیر پیامد ثانویه

1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز کیفیت زندگی بیمار بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
Azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه قلب و عروق، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروه وکیلان
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

vakilianf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2163 3622 51 98+

فکس

ایمیل

Fnsb9190@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بالینی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر