پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر طب فشاری بر درد قفسه سینه، اضطراب و علائم حیاتی سالمندان مبتلا به سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر درد قفسه سینه، اضطراب و علائم حیاتی در بیماران سالمند مبتلا به سندرم کرونری حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سوکور تصادفی شده، جامعه مورد مطالعه کلیه سالمندان مبتلا به سندرم کرونری حاد خواهد بود. حجم نمونه 110 بیمار برآورد شد، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بدو مراجعه بیمار به اورژانس و بعد از ترياژ و ویزیت توسط پزشک اورژانس و تشخیص سندرم کرونری حاد، بلافاصله قبل از مداخله، سطح اضطراب، درد و علائم حیاتی اندازه گیری خواهد شد. نقاط شن من (HT7)، شن من گوشی و نقطه یین تانگ(چشم سوم) در گروه مداخله هر نقطه یکبار به مدت 5 دقیقه بصورت ملایم فشار داده خواهد شد و بعد از مداخله، 10و20و30 دقیقه بعد سطح اضطراب، درد و علائم حیاتی اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل در نقاطی غیر از نقاط طب فشاری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۶۰ سال و بالاتر، بیماران U/A و NSTEMI, نمره درد ۳ تا ۸، عدم داشتن دیابت و سکته قلبی قبلی و معیارهای خروج : اعتیاد به سیگار،الکل و مواد مخدر، داشتن بیماری روانی، داشتن مشکل آناتومیکی در محل نقاط طب فشاری
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله در سه نقطه طب فشاری انجام و در گروه کنترل با تکنیک و مدت زمان مشابه گروه مداخله در نقاطی در نزدیک نقاط طب فشاری مداخله انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، اضطراب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب و تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240723062519N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا حسین آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3312 0140
آدرس ایمیل
reza_hosseinabadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر درد قفسه سینه، اضطراب و علائم حیاتی سالمندان مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر سندرم کرونری حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۶۰ سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه هر دو جنس تشخیص

قطعی درد قلبی توسط پزشک اورژانس هوشیار بودن نمره درد ۳ و بالاتر و ۸ و کمتر از ۸ بیماران دارای آنژین ناپایدار قلبی و بدون صعود قطعه st عدم داشتن هر گونه زخم در بدن عدم داشتن سابقه سکته قلبی عدم سابقه بیماری دیابت عدم مراجعه به اورزانس توسط تیم فوریت پزشکی 115

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته قلبی حاد افت هوشیاری بیمار در بدو ورود به اورژانس یا در حین اجرای مداخله مرگ و یا عدم تمایل به ادامه ی همکاری به هر دلیل داشتن بیماری روانی شناخته شده مانند اضطراب اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر داشتن مشکل آناتومیک در محل نقاط طب فشاری داشتن سابقه سکته قلبی قبلی

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر به منظور ایجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروه هـاي مـورد مطالعـه(گروه مداخله و پلاسبو) از روش تصــادفي ســازي بلــوكي استفاده می شود. بدین منظور از بلوک های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد به دو گروه استفاده می شود. 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی(AABB- ABAB- ABBA- BBAA- BABA- BAAB) ایجاد و به صورت تصادفی و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R انتخاب می شوند و توالی تصادفی (random sequence) بصورت دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از قرار گرفتن در گروه مداخله یا پلاسبو مطلع نخواهد و همچنین فرد ارزیابی کننده پرسشنامه ها از اینکه کدام شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1402.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 20 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی سنجش شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 20 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21، زیرمقیاس اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 10 دقیقه بعد از مداخله، 20 دقیقه بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگه چارت علائم حیاتی و با استفاده از مانیتورینگ مستقر در بالای تخت بیمار موجود در بخش اورژانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار ملایم به مدت 5 دقیقه در سه نقطه فشاری شن من، پین تانگ و نقطه HT7 جهت بیماران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو طب فشاری با تکنیک و مدت زمان مشابه گروه مداخله و در نقاطی نزدیک نقاط طب فشاری گروه مداخله که طبق نظر متخصص هیچ گونه نقاط طب فشاری وجود ندارد جهت بیماران اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرش امین
آدرس خیابان
خیرآباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
فکس
+98 66 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hmadani.lums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام دلفان
آدرس خیابان
خرم آباد، میدان انوشیروان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
فکس
+98 66 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://lums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
رضا حسین آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
۵ کیلومتری جاده خرم آباد - بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Reza_hosseinabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد فتاحی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تمدن، کوچه باستان دو، پلاک هفت
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814737203
تلفن
+98 66 3341 3200
ایمیل
muhammadfatahimoghadam2178@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد فتاحی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تمدن، کوچه باستان دو، پلاک هفت
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814737203
تلفن
+98 66 3341 3200
ایمیل
muhammadfatahimoghadam2178@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
بصورت فایل پایان نامه دانشجویی کلیه اطلاعات در اختیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی لرستان قرار خواهد گرفت و در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که امکان دارد به محتویات این پایان نامه نیاز داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد و در کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد
سایر توضیحات