پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان سردرد ناشی از انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین در بیماران بستری مبتلا به سندروم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان سردرد ناشی از انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین در بیماران بستری مبتلا به سندروم کرونری حاد
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 60 بیمار می باشد براساس نرم افزار آماری به روش permuted block randomization تخصیص تصادفی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله روش آرام سازی توسط پژوهشگر انجام می‌شود. این مداخله پس از 5 دقیقه آموزش نحوه انجام تنفس های عمیق به بیمار به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص جدید ابتلا به ACS سن بالای 18 سال عدم ابتلا به سردرد میگرنی و هر گونه سردرد دیگر عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وجود اختلالات اعصاب و روان تحت درمان با دارو عدم وجود سردرد قبل از شروع تزریق نیتروگلیسیرین عدم وجود درد در سایر قسمت های بدن (به جز درد قفسه سینه) عدم وجود اختلالات گفتاری و بینایی عدم استفاده از داروهای خوراکی و موضعی نیترات شرایط عدم ورود: عدم همکاری به دلیل افزایش درد قفسه سینه و به هم خوردن علایم همودینامیک بیمار، نیاز به افزایش دوز نیتروگلیسیرین دریافتی (بیشتر از 5 میکروگرم در دقیقه) و عدم همکاری با پژوهشگر
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله روش آرام سازی توسط پژوهشگر انجام می‌شود. این مداخله پس از 5 دقیقه آموزش نحوه انجام تنفس های عمیق به بیمار به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد. انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین با دوز 5 میکروگرم در دقیقه و تعداد قطرات 6 قطره در دقیقه انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
آرام سازی بنسون سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N47**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان سردرد ناشی از انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین در بیماران بستری مبتلا به سندروم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آرام سازی بنسون بر سردرد ناشی از نیتروگلیسیرین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص جدید ابتلا به ACS سن بالای 18 سال عدم ابتلا به سردرد میگرنی و هر گونه سردرد دیگر عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم وجود اختلالات اعصاب و روان تحت درمان با دارو عدم وجود سردرد قبل از شروع تزریق نیتروگلیسیرین عدم وجود درد در سایر قسمت های بدن (به جز درد قفسه سینه) عدم وجود اختلالات گفتاری و بینایی عدم استفاده از داروهای خوراکی و موضعی نیترات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی به دلیل افزایش درد قفسه سینه و به هم خوردن علایم همودینامیک بیمار(sbp<100,p<60) نیاز به افزایش دوز نیتروگلیسیرین دریافتی (بیشتر از 5 میکروگرم در دقیقه) عدم همکاری با پژوهشگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به شیوه در دسترس انجام می شود. و براساس نرم افزار آماری به روش permuted block randomization تخصیص تصادفی در هر گروه انجام می شود و 15 تا بلوک 4 تایی طراحی می شود. به طوری که در هر بلوک 2 تا کارت A و 2 تا کارت B قرار می گیرد.60 پاکت درب دار که دارای شماره 60-1 می باشند تعبیه می شود. کارت های A و B بر اساس شماره های نرم افزار در داخل پاکت ها قرار داده می شود و براساس تاریخ پذیرش بیماران در بخش، پاکت ها به ترتیب شماره باز می شوند و بیماران وارد مطالعه می شوند

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 مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2025-01-01, ۱۴۰۳/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کرونری حاد

کد ICD-10

I24.0

توصیف کد ICD-10

Acute coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای دو گروه مداخله و کنترل دفعه اول سنجش سردرد 15 دقیقه بعد از شروع انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین (قبل از مداخله) انجام خواهد شد. سنجش دفعه دوم سردرد 35 دقیقه بعد از شروع انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین (بلافاصله بعد از پایان آرام سازی) و سنجش دفعه سوم سردرد 60 دقیقه بعد از شروع انفوزیون داخل وریدی نیتروگلیسیرین (بعد از مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس معیاری دیداری سنجش سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله روش آرام سازی توسط پژوهشگر بر روی تخت و در بیمارستان فاطمه زهرا ساری انجام می‌شود. این مداخله پس از 5 دقیقه آموزش نحوه انجام تنفس های عمیق به بیمار به مدت 15 دقیقه در حضور و به کمک پژ.هشگر انجام خواهد شد. (پس از گذشت 15 دقیقه از شروع انفوزیون نیتروگلیسیرین 5 دقیقه آموزش تنفس های عمیق داده شده و به عبارت دیگر پس از 20 دقیقه از شروع انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین مداخله انجام می شود). انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین با دوز 5 میکروگرم در دقیقه و تعداد قطرات 6 قطره در دقیقه انجام می‌شود(27)؛ بطوری که گروه مداخله علی رغم درمان استاندارد (تزریق یک گرم استامینوفن وریدی یا همان آپوتل)(9)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه شاهد هم همان دوز 5 میکروگرم در دقیقه انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین انجام شده و در صورت بروز سردرد هم همان پروتکل درمان سردرد ناشی از انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین که تزریق یک گرم استامینوفن وریدی می‌باشد، انجام

می‌شود(9)؛ ولی هیچ گونه مداخله آرام سازی را دریافت نمی‌کنند. سنجش سردرد در گروه شاهد مشابه گروه مداخله در 15، 35 و 60 دقیقه بعد از شروع انفوزیون وریدی نیتروگلیسیرین انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3336 1985
ایمیل
anna3043@gmail

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان امام، بلوار ولیعصر، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3397 8055
ایمیل
anna3043@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
anna3043@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
ann3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3379 5508

ایمیل
anna3043@gmail.com

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