پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی ماساژ نقاط فشاری PC6 و ST36 بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ماساژ نقاط فشاری PC6 و ST36 بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 150 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تخصیص نمونه‌ها در ۵ گروه به روش تصادفی‌سازی انجام می‌گیرد. مدت زمان هر جلسه ۵ دقیقه خواهد بود. محل انجام مداخله در بیمارستان فرشچیان قلب همدان میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: انجام آنژیوگرافی تشخیصی از طریق شریان فمورال یا رادیال و بستری در CCU، سن ۱۸ تا 85 سال، عدم وجود آسیب‌های پوستی، زخم یا التهاب فعال در نواحی نقاط فشاری مورد نظر (PC6 و ST36)، عدم مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی خودمختار یا پاسخ‌های قلبی-عروقی. معیارهای خروج از مطالعه: بروز ناپایداری همودینامیک در مراحل مطالعه، عدم همکاری مؤثر یا انصراف بیمار.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله 1، علاوه بر مراقبت‌های استاندارد پس از عمل، تحت طب فشاری در نقطه PC6 قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله 2، علاوه بر مراقبت‌های استاندارد، تحت طب فشاری در نقطه ST-36 قرار خواهند گرفت. در گروه کاذب 1، فشار بر نقطه‌ای غیر درمانی، حدود ۱ تا ۱.۵ سانتی‌متر دورتر از نقطه واقعی PC6 اعمال می‌شود.در گروه کاذب 2، فشار بر نقطه‌ای غیر درمانی، حدود ۱ تا ۱.۵ سانتی‌متر دورتر از نقطه واقعی ST36 اعمال می‌شود. گروه کنترل: در این گروه فقط مراقبت‌های استاندارد دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون، ضربان قلب و شاخص پرفیوژن محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PPMCA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250730066695N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ایمنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1014
آدرس ایمیل
behzadiman@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ماساژ نقاط فشاری PC6 و ST36 بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ماساژ نقاط فشاری بر شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران پس از آنژیوگرافی کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام آنژیوگرافی تشخیصی از طریق شریان فمورال یا رادیال و بستری در CCU سن ۱۸ تا 85 سال عدم وجود آسیب‌های پوستی، زخم یا التهاب فعال در نواحی نقاط فشاری مورد نظر (PC6 و ST36) وضعیت همودینامیک پایدار بر اساس ارزیابی اولیه پزشک معالج عدم مصرف داروهای مؤثر بر سیستم عصبی خودمختار یا پاسخ‌های قلبی-عروقی (مانند بتابلوکرها، آرام‌بخش‌ها یا داروهای ضدافسردگی با تأثیر مرکزی). نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری یا سایر روش‌های مکمل مشابه طی ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ناپایداری همودینامیک یا نیاز به اقدامات اورژانسی طی مراحل مطالعه (از جمله نیاز به وازوپرسورها یا احیای قلبی و یا شوک) بروز هرگونه عارضه حاد پس از آنژیوگرافی (نظیر خونریزی شدید، آریتمی قابل‌توجه، هماتوم گسترده یا آمبولی) عدم همکاری مؤثر یا انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌ها در هر گروه و پیشگیری از سوگیری در تخصیص، از روش تصادفی‌سازی با بلوک‌های جایگشتی با اندازه بلوک ۱۰ استفاده خواهد شد. در این روش، کلیه ترکیب‌های ممکن از پنج گروه شامل: گروه مداخله 1 با تحریک نقطه فشاری PC6، گروه مداخله 2 با تحریک نقطه فشاری ST36، گروه کاذب 1 مربوط به PC6، گروه کاذب 2 مربوط به ST36 و گروه کنترل (بدون مداخله) درون بلوک‌های ۱۰ تایی تعریف می‌گردند. سپس فهرست ترکیب‌ها با استفاده از نرم‌افزار آماری و به صورت تصادفی مرتب شده و جدول نهایی تخصیص بیماران توسط یک آمارگر مستقل تهیه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است؛ پژوهشگر مداخله‌گر از تخصیص گروه‌ها آگاه است، اما شرکت‌کنندگان، تحلیل‌گر آماری و پرستاران مراقب از نوع مداخله دریافت شده اطلاع ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان کمیته اخلاق

آدرس خیابان

همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی عروق کرونر

کد ICD-10

B97.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی (MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (Baseline), بلافاصله پس از مداخله, ۱۰ دقیقه پس از مداخله, ۲۰ دقیقه پس از مداخله, ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب (HR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (Baseline), بلافاصله پس از مداخله, ۱۰ دقیقه پس از مداخله, ۲۰ دقیقه پس از مداخله, ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پرفیوژن محیطی (PI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (Baseline), بلافاصله پس از مداخله, ۱۰ دقیقه پس از مداخله, ۲۰ دقیقه پس از مداخله, ۳۰ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس‌اکسی‌متر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1(ماساژ نقطه PC6):بیماران گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های استاندارد پس از عمل، تحت طب فشاری در نقطه PC6 قرار خواهند گرفت. محل اجرای ماساژ: سطح داخلی ساعد، دو انگشت بالاتر از چین مچ دست، بین تاندون‌های پالماریس لونگوس و فلکسور کارپی رادیالیس می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲ (ماساژ نقطه ST36): بیماران این گروه علاوه بر مراقبت‌های استاندارد، تحت طب فشاری در نقطه ST-36 قرار خواهند گرفت. محل ماساژ چهار انگشت پایین‌تر از لبه تحتانی کشکک زانو و حدود ۲.۵ سانتی‌متر به سمت خارج در امتداد استخوان درشت‌نی (تیبیا) است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کاذب ۱ (مربوط به نقطه فشاری PC6):بیماران این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های استاندارد، تحت فشار مکانیکی مشابه از نظر مدت، شدت و نحوه اجرا با گروه مداخله PC6 قرار می‌گیرند؛ با این تفاوت که فشار بر نقطه‌ای غیر درمانی و فاقد مسیر مریدین (Meridian) انرژی، حدود ۱ تا ۱.۵ سانتی‌متر دورتر از نقطه واقعی PC6 اعمال می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کاذب۲ (مربوط به نقطه فشاری ST36):در این گروه نیز بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول بخش، فشاری مشابه از نظر مدت‌زمان (۵ دقیقه)، شدت (فشار یکنواخت با انگشت شست) و روش اعمال فشار دریافت می‌کنند، اما در نقطه‌ای غیر درمانی و فاقد خاصیت درمانی، واقع در فاصله ۱ تا ۱.۵ سانتی‌متر از محل واقعی ST36.
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه فقط مراقبت‌های استاندارد بخش مراقبتهای ویژه را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان همدان
نام کامل فرد مسوول
کیهان جعفری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1741
ایمیل
Keyhanjafari2974@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
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
کیهان جعفری

موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 7250
ایمیل
Keyhanjafari2974@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو کرمپوریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 7250
ایمیل
a.karampourian@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، چهارراه شریعتی، ساختمان شماره ۴، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1014
ایمیل
behzadiman@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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