پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیش دارو بر اضطراب، درد و وضعیت همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان گنجویان دزفول در سال 1390: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پیش دارو بر اضطراب، درد و وضعیت همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان گنجویان دزفول در سال 1390 می باشد.بررسی: این مظالعه به صورت تصادفی و یکسو کور انجام شد.جامعه پژوهش را کلیه بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی تشکیل دادند.بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیماران102 بیمار در سه گروه 34 نفره انتخاب شدند. انتخاب نمونه ها به صورت تصادفی و بر اساس روزهای هفته انجام شد.معیارهای ورود به مطالعه شامل:برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند؛ در فاصله سنی 70-30 سال باشند؛ فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند و با کاتتریزاسیون قلب راست همراه نباشند؛ بیمار قبل از آنژیوگرافی تحت سایر روش های تهاجمی مانند اکوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل : ابتلا به انفارکتوس میوکارد جدید(طی هفته اخیر)؛ ابتلا به نارسایی شدید قلبی و بیماری های دریچه ای و مادرزادی قلب؛ بی ثباتی همودینامیک؛ ابتلا به بیماری اضطرابی شدید میباشد. میزان حساسیت افراد نسبت به درد 12 ساعت قبل با استفاده ازفرو بردن نیدل از فاصله 5 سانتی متری به روی پاشنه پا سنجیده شدسپس شدت اضطراب بیماران12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل ازآنژیوگرافی با استفاده از معیار VASسنجیده شد،همچنین وضعیت همودینامیک بیماران12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی سنجیده شد.سپس به بیماران گروهA پیش داروی کلرفنیرامین وریدی(4 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم) ، به بیماران گروهB پیش داروی دیازپام وریدی(5 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم) و به بیماران گروهC پیش داروی نرمال سالین وریدی(2میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم) نیم تا یک ساعت قبل از آنژیوگرافی تزریق شدسپس در حین آنژیوگرافی اضطراب و درد بیماران با استفاده از یک سوال و شدت آنها با استفاده از معیار VAS و وضعیت همودینامیک بیماران هر5 دقیقه تا 4 بار سنجیده شد. بعد از آنژیوگرافی شدت درد بیماران با استفاده از معیارVASدر بدو ورود،ساعت 2،4و6 و وضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071010235N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده مشعلچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 65 2235 6552
آدرس ایمیل
hamidehmashalchi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت محترم پژوهشی دانشگاه بین الملل اروند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش دارو بر اضطراب، درد و وضعیت همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان گنجویان دزفول در سال 1390: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیش دارو بر اضطراب، درد وعلائم حیاتی بیماران آنژیوگرافی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه:برای اولین بار تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند ;در فاصله سنی 70-30 سال باشند; فقط تحت آنژیوگرافی عروق کرونر قرار گرفته باشند و با کاتتریزاسیون قلب راست همراه نباشند ; بیمار قبل از آنژیوگرافی تحت سایر روش های تهاجمی مانند اکوگرافی از راه مری قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه:ابتلا به انفارکتوس میوکارد جدید(طی هفته اخیر); ابتلا به نارسایی شدید قلبی و بیماری های دریچه ای و مادرزادی قلب ; بی ثباتی همودینامیک ; ابتلا به بیماری اضطرابی شدید.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز, بلوار گلستان, شهر دانشگاهی, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2012-05-26, ۱۳۹۱/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
ETH-495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتتریزاسیون قلبی
کد ICD-10
I20
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی و در حین آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن اضطراب با استفاده از یک سوال وشدت آن با استفاده از معیار vas

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین آنژیوگرافی و بعد از آن در بدو ورود و ساعت 2،4،6 بعداز آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داشتن درد با استفاده از یک سوال و شدت آن با استفاده از معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی و در حین آنژیوگرافی هر 5 دقیقه و بعد از آنژیوگرافی هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کنترل نبض،تنفس،درجه حرارت،فشار خون سیستول و دیاستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان حساسیت نسبت به درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت قبل از تزریق پیش دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نیدل از فاصله 5 سانتی متری به پاشنه پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه A وضعیت همودینامیک و شدت اضطراب 12-8 ساعت قبل و

نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی کلرفنیرامین وریدی(4 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی(100میلی گرم) نیم تا یک ساعت قبل تزریق می شود سپس در حین آنژیوگرافی شدت اضطراب و درد و وضعیت همودینامیک هر 5 دقیقه و پس از آن شدت درد در بدو ورود، ساعت4،2 و6 ووضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه کنترل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه B وضعیت همودینامیک و شدت اضطراب 12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی دیازپام وریدی(5میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی(100میلی گرم) نیم تا یک ساعت قبل تزریق می شود سپس در حین آنژیوگرافی شدت اضطراب و درد و وضعیت همودینامیک هر 5 دقیقه و پس از آن شدت درد در بدو ورود، ساعت4،2 و6 ووضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه C وضعیت همودینامیک و شدت اضطراب 12-8 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی نرمال سالین وریدی(2 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی(100میلی گرم) نیم تا یک ساعت قبل تزریق می شود سپس در حین آنژیوگرافی شدت اضطراب و درد و وضعیت همودینامیک هر 5 دقیقه و پس از آن شدت درد در بدو ورود، ساعت4،2 و6 ووضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه کنترل می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

حمیده مشعلچی

آدرس خیابان

اول اتوبان دزفول, اندیمشک

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز, بلوار گلستان, شهر دانشگاهی, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواهری

آدرس خیابان

آبادان, فرودگاه بین المللی, واحد بین الملل اروند

شهر

آبادان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی،درمانی جندی شاپور اهواز , واحد بین الملل اروند

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آبادان, بیمارستان طالقانی, دانشکده پرستاری آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

post box517

تلفن

00

فکس

+98 63 1333 5363

ایمیل

Fakharzadehl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور اهواز, واحد بین الملل اروند

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آبادان, بیمارستان طالقانی, دانشکده پرستاری آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

post box517

تلفن

00

فکس

+98 63 1333 5363

ایمیل

Fakharzadehl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند

نام کامل فرد مسوول

حمیده مشعلچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ماهشهر, فاز2, انتهای بلوار رشدیه, ساختمان ارم 1

شهر

ماهشهر

کد پستی

تلفن

+98 65 2235 6552

فکس

+98 65 2266 2971

ایمیل

Hamidehmashalchi@yahoo.com;
Hasanpirmand@yahoo.com;
Fakharzadehl@yahoo.com

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