

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071010235N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2012, 1391/10/11
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پیش دارو بر اضطراب، درد و وضعیت همودینامیک بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان گنجویان در سال 1390 می باشد. بررسی: این مطالعه 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 بیماران 102 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 30-70 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 می باشد. میزان حساسیت افراد نسبت به درد 12 ساعت قبل با استفاده از فرو بردن نیدل از فاصله 5 سانتی متری به روی پاشنه پا سنجیده شد. سپس شدت اضطراب بیماران 8-12 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی با استفاده از معیار VAS سنجیده شد. همچنین وضعیت همودینامیک بیماران 8-12 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی سنجیده شد. سپس به بیماران گروه A پیش داروی کلرفنیرامین وریدی (4 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم)، به بیماران گروه B پیش داروی دیازپام وریدی (5 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم) و به بیماران گروه C پیش داروی نرمال سالین وریدی (2 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی گرم) نیم تا یک ساعت قبل از آنژیوگرافی تزریق شد. سپس در حین آنژیوگرافی اضطراب و درد بیماران با استفاده از یک سوال و شدت آنها با استفاده از معیار VAS و وضعیت همودینامیک بیماران هر 5 دقیقه تا 4 بار سنجیده شد. بعد از آنژیوگرافی شدت درد بیماران با استفاده از معیار VAS در بدو ورود، ساعت 2، 4 و 6 و وضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه سنجیده شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-12-2012, 1391/10/11

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, 1391/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-30, 1391/04/10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تاثیر پيش دارو بر اضطراب، درد و وضعيت هموديناميك بيماران تحت آنژیوگرافي عروق کرونر بيمارستان گنجويان دزفول در سال 1390: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پيش دارو بر اضطراب، درد و علائم حیاتی بيماران آنژیوگرافي عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: برای اولین بار تحت آنژیوگرافي عروق کرونر قرار گرفته باشند؛ در فاصله سنی 30-70 سال باشند؛ فقط تحت آنژیوگرافي عروق کرونر قرار گرفته باشند و با کاتتریزاسیون قلب راست همراه نباشند؛ بیمار قبل از آنژیوگرافي تحت سایر روش‌های تهاجمی مانند اکوگرافي از راه مری قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به انفارکتوس میوکارد جدید (طی هفته اخیر)؛ ابتلا به نارسایی شدید قلبی و بیماری‌های دریچه‌ای و مادرزادی قلب؛ بی ثباتی همودینامیک؛ ابتلا به بیماری اضطرابی شدید.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

ETH-495

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 آنژیوگرافي و در حین

آنژیوگرافي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن اضطراب با استفاده از یک سوال و شدت آن با استفاده از معیار

vas

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافي و بعد از آن در بدو ورود و ساعت 2,4,6 بعد از

آنژیوگرافي

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 آنژیوگرافي و در حین

آنژیوگرافي هر 5 دقیقه و بعد از آنژیوگرافي هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کنترل نبض، تنفس، درجه حرارت، فشار خون سیستول و دیاستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان حساسیت نسبت به درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از تزریق پيش 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 8-12 ساعت قبل و

نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی کلرفنیرامین وریدی (4 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی 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، ساعت 4،2 و 6 و وضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه کنترل می شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه B وضعیت همودینامیک و شدت اضطراب 8-12 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی دیازپام وریدی (5 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی 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، ساعت 4،2 و 6 و وضعیت همودینامیک هر 15 دقیقه کنترل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه C وضعیت همودینامیک و شدت اضطراب 8-12 ساعت قبل و نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی کنترل می شود سپس پیش داروی نرمال سالین وریدی (2 میلی گرم) و هیدروکورتیزون وریدی (100 میلی 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، ساعت 4،2 و 6 و وضعیت 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آبادان، بیمارستان طالقانی، دانشکده پرستاری آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل ارونند
نام کامل فرد مسوول
حمیده مشعلچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ماهشهر، فاز 2، انتهای بلوار رشديه، ساختمان ارم 1

شهر

ماهشهر

کد پستی

تلفن

6552 2235 65 98+

فکس

2971 2266 65 98+

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

post box517

تلفن

00

فکس

5363 1333 63 98+

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 ارونند

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

5363 1333 63 98+

ایمیل

Fakharzadehl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس