

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر تغییر وزن کیسه شن بر بروز برخی عوارض ناشی از کاتتریسیم شریان فemorال و راحتی بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین کردکوی در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تغییر وزن کیسه شن بر روی خونریزی، هماتوم، کمردرد، احتباس ادراری و راحتی در بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی می باشد. 2) طراحی: این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی، با تعداد 140 نمونه در چهار گروه 35 نفری، با نمونه گیری تصادفی می باشد. 3) نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی در گروه های کنترل و مداخله تقسیم شده و مورد بررسی قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان: معیار ورود به مطالعه: تحت کاتتریسیم غیر اورژانسی؛ خروج شیت شریانی بلافاصله پس از آنژیوگرافی؛ سن 18-65، رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه: نیاز به اجزاء قلبی ریوی حین انجام آنژیوگرافی؛ آسیب های عروقی حین آنژیوگرافی؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه (5) مداخله: در گروه کنترل مراقبت روتین بیمارستان انجام خواهد گرفت که استفاده از کیسه شن 4 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت می باشد و در مورد بیماران گروه های مداخله، از کیسه شن های 3/5، 3 و 2/3 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت استفاده خواهد شد. 6) متغیر پیامد اولیه: میزان خونریزی، هماتوم، کمردرد و احتباس ادراری و راحتی در این بیماران در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 و 8 و 24 بعد از آنژیوگرافی سنجیده می شود. جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه اطلاعات فردی و مقیاس عددی درد و چک لیست کریستن سون برای بررسی میزان خونریزی و هماتوم و مقیاس دیداری راحتی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052213424N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۴, 2013-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عافیه کر
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7622 6689 21 98+

آدرس ایمیل

korafiyeh1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وزن کیسه شن بر بروز برخی عوارض ناشی از کاتتریسیم شریان femoral و راحتی بیماران تحت آنژیوگرافی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین کردکوی در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییر وزن کیسه شن بر روی برخی عوارض آنژیوگرافی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تحت کاتتریسیم غیر اورژانسی با استفاده از شریان femoral و کاتتر 6fr ساخت یک شرکت؛ خروج شیت شریانی بلافاصله پس از آنژیوگرافی؛ سن 18-65، فشار خون سیستول <180 و دیاستول <100؛ فقدان اختلالات خونریزی دهنده فعال؛ Pt<16

1/8<INR<50 ptt؛ فقدان سابقه ابتلا به بیماریهای عروق محیطی؛
فقدان سابقه کمردرد قبلی؛ فقدان سابقه مشکل دفع ادرار؛ فقدان
سابقه حوادث عروقی مغز و مشکلات حرکتی و عصبی عضلانی؛ عدم
استفاده از آنژیوسل؛ شاخص توده بدنی 18/5-29؛ رضایت آگاهانه
بیمار برای شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه؛ نیاز به احیاء
قلبی ربوی حین انجام آنژیوگرافی؛ درد قفسه سینه همراه تغییرات
نواری جدید؛ بروز خونریزی فعال همراه با تغییرات همودینامیک و نیاز
به ترانسفوزیون خون؛ آریتمی خطرناک بلافاصله پس از کاتتریسیم؛
آسیب های عروقی حین آنژیوگرافی؛ زمان هموستاز طولانی پس از
آنژیوگرافی (بیش از 20 دقیقه)؛ استفاده از داروهای ضد درد؛ تزریق
هیپارین حین یا پس از کاتتریسیم؛ دستکاری شریان هردو ران و ورود
کاتتر بیش از 2 بار در محل شریان؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در
مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر 5 جاده گرگان- ساری، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165-568

تاریخ تأیید

1391/12/01, 2013-02-19

کد کمیته اخلاق

356191122716

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کتتریزاسیون قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود بیمار، هر 2 ساعت تا 8 ساعت و سپس 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست کریستن سون

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود بیمار، هر 2 ساعت تا 8 ساعت و سپس 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست کریستن سون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود بیمار، هر 2 ساعت تا 8 ساعت و سپس 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

4

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود بیمار، هر 2 ساعت تا 8 ساعت و سپس 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود بیمار، هر 2 ساعت تا 8 ساعت و سپس 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری راحتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار
خالی

1**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مراقبت روتین را دریافت می کنند که شامل استفاده از کیسه شن 4 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت می باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: از کیسه شن 3/5 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: از کیسه شن 3 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

4**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: از کیسه شن 2/3 کیلوگرمی به مدت 6 ساعت استفاده می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
عافیہ کر
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، گرگان، کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
7622 6689 21 98+
فکس
ایمیل
korafiyeh1@gmail.com; korafiyeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
عافیہ کر

آدرس خیابان

ایران، گلستان، کردکوی، خیابان جنگل

شهر

کردکوی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان، گرگان، کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 1442 17 98+
فکس

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر گلعلی پور

آدرس خیابان

گلستان، گرگان، کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

فکس
ایمیل
korafiyeh1@gmail.com; korafiyeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
yazdikh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
عافیه کر

موقعیت شغلی
کارشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

گلستان، گرگان، کیلومتر 5 جاده ساری- گرگان، دانشگاه علوم
پزشکی گلستان

شهر
گرگان

کد پستی
تلفن

7622 6689 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی