

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تأثیر تغییر وضعیت بدن و خروج زودتر از موعد از بستر بر روی برخی عوارض ناشی از کاتتریسیم قلبی در بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین تأثیر تغییر پوزیشن و خروج زودتر از موعد بر روی احتباس ادرار، کمر درد، خونریزی و هماتوم بعد از آنژیوگرافی قلبی می باشد. بررسی: این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی، با تعداد 140 نمونه در چهار گروه 35 نفری، با نمونه گیری تصادفی می باشد. گروه A طبق پروتکل رایج بعد از آنژیوگرافی 6 ساعت استراحت خوابیده به پشت و سر تخت بیمار صاف می باشد، در گروه B بعد از آنژیوگرافی به بیمار تغییر پوزیشن داده شد به این صورت که در ساعت اول خوابیده به پشت و زاویه سر تخت 15 درجه، در ساعت دوم زاویه سر تخت 30 درجه و در ساعت سوم زاویه سر تخت 45 درجه، سپس نیم ساعت به پهلو راست و نیم ساعت به پهلو چپ پوزیشن داده شدند و در ساعت ششم از تخت خارج شدند، در گروه C بعد از آنژیوگرافی خروج زودتر از موعد از بستر در ساعت چهارم جهت بیمار در صورت گرفت و در گروه D ترکیبی از تغییر پوزیشن و خروج زودتر از موعد از بستر انجام شد. سپس میزان خونریزی، هماتوم، کمردرد و احتباس ادراری در این بیماران در ساعات 0 و 2 و 4 و 6 و 24 ساعت 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 صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108131860N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-02-2012، ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر عبداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

abdollahi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2001، ۱۳۷۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت بدن و خروج زودتر از موعد از بستر بر روی برخی عوارض ناشی از کاتتریسیم قلبی در بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت بدن و خروج زودتر از موعد عوارض ناشی از کاتتریسیم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18-65 سال، فشارخون کمتر از 100/180 میلیمتر جیوه، فقدان اختلالات خون ریزی دهنده فعال، PT زیر 16 ثانیه و PTT زیر 90 ثانیه، فقدان سابقه دیابت و مشکلات حسی معیار خروج: درد قفسه سینه همراه با تغییرات جدید نواری، بروز خون ریزی فعال در حین انجام پروسیجر، اختلال ریتم خطرناک بلافاصله پس از کاتتریسیم، سابقه ابتلا به بیماریهای عروق محیطی، سابقه کمر درد قبلی، سابقه مشکل دفع ادرار، استفاده از داروهای ضد درد

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گرگان ،

گلستان ، ایران

شهر

گرگان

کد پستی

568-49165

تاریخ تأیید

1389/12/25, 2011-03-16

کد کمیته اخلاق

گ/541/35

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6,4,2,1 و 24 ساعت بعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کریستن سون

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6,4,2,1 و 24 ساعت بعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست کریستن سون

3

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6,4,2,1 و 24 ساعت بعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بینایی درد

4

شرح متغیر پیامد

احتباس ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6,4,2,1 و 24 ساعت بعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از انژیوگرافی بیماران به مدت 6 ساعت استراحت

مطلق دارند .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله اول بعد از انژیوگرافی محل کاتتر، بیمار در تخت تغییر

پوزیشن انجام می دهد وبعد از ساعت ششم از تخت خارج می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کتتریواسیون قلبی

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر عبداللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان شهرک دانیات دانیات دوم آپارتمان صفا طبقه دوم علی

اکبر عبداللهی

شهر

گرگان

کد پستی

4917953879

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

abdollahi@goums.ac.ir , abdollahy64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر عبداللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، استان گلستان ، گرگان ، دانشگاه علوم پزشکی دانشکده

پرستاری و مامایی بویه علی اکبر عبداللهی

شهر

گرگان

کد پستی

917953879

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

abdollahi@goums.ac.ir , abdollahy64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم بعد از انژیوگرافی بیمار به مدت 4 ساعت

استراحت مطلق داشته و سپس از تخت خارج می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم بیمار هم تغییر پوزیشن می دهد و هم زودتر از

موعد از تخت خارج می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر کنجوی

نام کامل فرد مسوول

شهزاد مهران فرد

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعرابی

آدرس خیابان

ایران استان گلستان ، گرگان دانشگاه علوم پزشکی معاونت

تحقیقات و فن باوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان معاونت تحقیقات و فن آوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی