

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر سرمای موضعی بر میزان خونریزی و هماتوم محل دسترسی عروقی پس از خروج شیت بیماران تحت آنژیوپلاستی و استنت گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیر سرمای موضعی بر میزان بروز خونریزی و هماتوم محل دسترسی عروقی پس از خروج شیت در بیماران تحت آنژیوپلاستی و استنت گذاری می باشد. این مطالعه مداخله ای با طرح موازی از نوع اندازه های تکراری و دارای گروه کنترل و قبل و بعد می باشد. جامعه آماری، بیماران کاندید آنژیوپلاستی و استنت گذاری خواهند بود. معیارهای ورود: تحت آنژیوپلاستی یا استنت گذاری غیر اورژانس بودن از طریق شریان فمورال با شیت 6 یا 7 فرنج؛ سن بین 18-80 سال؛ فقدان اختلالات خونریزی دهنده فعال؛ INR کمتر از 2؛ عدم دریافت ترومبولیتیک؛ ورود شیت برای دستیابی به مسیر شریانی یکبار. معیارهای خروج: تجویز اینتگرالین حین پروسیجر؛ فشار سیستولیک بالای 190 و دیاستولیک بالای 110؛ عوارض حین کاتتریزاسیون؛ نیاز به احیای قلبی ریوی؛ وجود درد قفسه ی سینه همراه با تغییرات EKG؛ پیدایش اختلال همودینامیک در حین مطالعه؛ عدم حس نبض های تحتانی محل ورود شیت؛ داشتن هماتوم در بدو مطالعه در ناحیه آنژیوپلاستی؛ بیماران غیر ایرانی ناتوان برای همکاری لازم. پس از انتقال بیمار به بخش ACT، CCU بررسی شده و در صورتیکه کمتر از 180 ثانیه بود شیت خارج شده و فشار دستی برای هر دو گروه در محل خروج شیت به مدت 20 دقیقه اعمال می شود. سپس برای بیماران گروه مداخله کیسه یخ به مدت 30 دقیقه روی محل خروج شیت قرار داده می شود و بیماران گروه کنترل تحت پروتکل روتین بخش (فشار موضعی با کیسه شن طی 4 ساعت و 6 ساعت استراحت مطلق) قرار خواهند گرفت. خونریزی و هماتوم بیماران تا پایان مطالعه بررسی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه السادات جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0173 3724 35 98+

آدرس ایمیل

samanejavadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/15, 2015-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/15, 2015-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرمای موضعی بر میزان خونریزی و هماتوم محل دسترسی عروقی پس از خروج شیت بیماران تحت آنژیوپلاستی و استنت گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرمای موضعی بر میزان خونریزی و هماتوم بعد از آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه؛ تحت آنژیوپلاستی یا استنت گذاری غیر اورژانس بودن از طریق شریان فمورال با شیت شماره 6 یا 7 فرنج؛ INR کمتر از 2؛ سن بین 18-80 سال؛ فقدان اختلالات خونریزی دهنده فعال؛ عدم دریافت ترومبولیتیک و ورود شیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014122920472N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2015, 1393/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2015, 1393/11/22

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از برقراری هموستاز (قبل از استفاده از کیسه یخ) ، 0.5 ، 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از شروع استفاده از کیسه یخ و همچنین صبح روز بعد از آنژیوپلاستی و استنت گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر خط کش بر اساس cm2

2

شرح متغیر پیامد خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از برقراری هموستاز (قبل از استفاده از کیسه یخ) ، 0.5 ، 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از شروع استفاده از کیسه یخ و همچنین صبح روز بعد از آنژیوپلاستی و استنت گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر ترازو یا حساسیت 0.01 گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به منظور کاهش تأثیر نحوه انجام مداخله بر نتایج، نمونه‌های انتخاب شده، توسط یک پزشک متخصص واحد، تحت آنژیوپلاستی و استنت گذاری قرار خواهند گرفت و پس از آن، بیمار به بخش CCU انتقال می‌یابد. پس از رسیدن ACT 180 > در بخش CCU، شیت خارج و فشار دستی یکسان توسط کمک پژوهشگر برای هر دو گروه در محل خروج شیت به مدت 20 دقیقه اعمال می‌شود. برای بیماران گروه مداخله کیسه یخ به مدت 30 دقیقه روی محل خروج شیت قرار داده می‌شود و سپس میزان خونریزی و هماتوم در زمان‌های بلافاصله بعد از برقراری هموستاز (قبل از استفاده از کیسه یخ) ، 0.5 ، 1، 2، 4 و 6 ساعت بعد از شروع استفاده از کیسه یخ و همچنین صبح روز بعد از آنژیوپلاستی و استنت گذاری اندازه‌گیری و بلافاصله ثبت می‌شود. بیمار پس از 6 ساعت از زمان خروج شیت با کمک پژوهشگر از تخت خارج می‌شود. سپس پانسمان در محل کشاله ران برای بیمار انجام می‌شود. لازم به ذکر است در طول زمان استفاده از کیسه یخ، محل خروج شیت از نظر خونریزی مشاهده می‌شود.

طبقه بندی پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کیسه شن به مدت 4 ساعت روی محل خروج شیت

برای دستیابی به مسیر شریانی فقط یکبار. معیارهای خروج: تجویز اینتگرالین حین پروسیجر؛ فشار سیستولیک بالای 190 و دیاستولیک بالای 110؛ عوارض حین کاتتریزاسیون مانند آریتمی، پارگی شریان و خونریزی؛ نیاز به احیای قلبی ریوی؛ وجود درد قفسه‌ای سینه همراه با تغییرات EKG؛ پیدایش اختلال همودینامیک در حین مطالعه؛ عدم حس نبض‌های تحتانی محل ورود شیت؛ داشتن هماتوم در بدو مطالعه در ناحیه آنژیوپلاستی؛ بیماران غیر ایرانی ناتوان برای همکاری لازم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/17، 2014-11-08

کد کمیته اخلاق

163518/17/1/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوپلاستی و استنت گذاری

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary artery prosthesis Status following coronary angioplasty NOS

قرار داده می شود و بیمار پس از 6 ساعت از تخت خارج می شود.
سپس پانسمان در محل کشاله ران برای بیمار انجام می شود. میزان
خونریزی و هماتوم در زمانهای بعد از برقراری هموستاز (تا قبل از
استفاده از کیسه شن) ، 0.5 ، 1 ، 2 ، 4 و 6 ساعت بعد از شروع
استفاده از کیسه شن و صبح روز بعد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

سمانه السادات جوادی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمانه السادات جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1755 3824 35 98+

فکس

ایمیل

samanejavadi@ssu.ac.ir javadi.samane@yahoo.com

javadi2samane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فرنیبا

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1755 3824 35 98+

فکس

ایمیل

far.farnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمانه السادات جوادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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