پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 تأثیرسرمای 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 فرنچ؛ 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.معیارهاي خروج: تجویز اینتگریلین حین پروسیجر؛ فشار سیستولیک بالای 190 و دیاستولیک بالای 110؛ عوارض حین کاتریزاسیون؛ نیاز به احیاي قلبی ریوي؛ وجود درد قفسه ي سینه همراه با تغییراتEKG؛ پیدایش اختلال همودینامیک در حین مطالعه؛ عدم حس نبض هاي تحتاني محل ورود شیت؛ داشتن هماتوم در بدو مطالعه در ناحیه آنژیوپلاستی؛ بیماران غیر ایرانی ناتوان برای همکاري لازم. پس از انتقال بیمار به بخشACT، CCU بررسی شده و در صورتیکه کمتر از180ثانیه بود شیت خارج شده و فشار دستی برای هر دو گروه در محل خروج شیت به مدت20 دقیقه اعمال می شود. سپس برای بیماران گروه مداخله کیسه یخ به مدت30 دقیقه روی محل خروج شیت قرار داده می شود و بیماران گروه کنترل تحت پروتکل روتین بخش(فشار موضعی با کیسه شن طی 4ساعت و 6ساعت استراحت مطلق) قرار خواهندگرفت. خونریزی و هماتوم بیماران تا پایان مطالعه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122920472N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۲۲ ,2015-02-11**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۲ ,2015-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه السادات جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3724 0173

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

۱۳۹۳/۱۰/۱۵ ,2015-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۵ ,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

تاثیر 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 فرنچ؛ سن بین 18-80 سال؛ فقدان اختلالات خونریزی دهنده فعال؛ عدم دریافت ترومبولیتیک و ورود شیت

برای دستیابی به مسیر شریانی فقط یکبار. معیار های خروج: تجویز اینتگریلین حین پروسیجر؛ فشار سیستولیک بالای 190 و دیاستولیک بالای 110؛ عوارض حین کاتریزاسیون مانند آریتمی، پارگی شریان و خونریزی؛ نیاز به احیاي قلبی ریوي؛ وجود درد قفسه ي سینه همراه با تغییرات EKG؛ پیدایش اختلال همودینامیک در حین مطالعه؛ عدم حس نبض هاي تحتاني محل ورود شیت؛ داشتن هماتوم در بدو مطالعه در ناحیه آنژیوپلاستی؛ بیماران غیر ایرانی ناتوان برای همکاري لازم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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

۱۳۹۳/۰۸/۱۷, 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

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 وهمچنین صبح روز بعد از آنژیو پلاستی و استنت گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش بر اساسcm2

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 وهمچنین صبح روز بعد از آنژیو پلاستی و استنت گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو با 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، نمونه های انتخاب شده، توسط یک پزشک متخصص واحد، تحت آنژیوپلاستی و استنت گذاری قرار خواهند گرفت و پس از آن، بیمار به بخش CCU انتقال می یابد. پس از رسیدنACT 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 می شود. برای بیماران گروه مداخله کیسه یخ به مدت 30 دقیقه روی محل خروج شیت قرار داده می شود و سپس میزان خونریزی و هماتوم در زمان های 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 وهمچنین صبح روز بعد از آنژیو پلاستی و استنت گذاری اندازه گیری و بلافاصله ثبت می شود. بیمار پس از 6 ساعت از زمان خروج شیت با کمک پژوهشگر از تخت خارج می شود.سپس پانسمان در محل کشاله ران برای بیمار انجام می شود. لازم به ذکر است در طول زمان استفاده از کیسه یخ، محل خروج شیت از نظر خونریزی مشاهده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3824 1755

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 فرنیا

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3824 1755

فکس

ایمیل

far.farnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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