

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

## کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر آتل بندی دست و نبستن آن بر پیشگیری از بروز فلجیت ناشی از تزریق آمیودارون در بیماران مبتلا به ریتم نامنظم قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: کاهش بروز فلجیت و عوارض ناشی از آن طراحی: جمعیت  
مورد مطالعه 60 بیمار بستری در بخش سی سی یو بیمارستان مرکز  
قلب تهران که بدلیل بروز ریتم آتریال فیبریلیشن یا ونتریکولار تاکی  
کاردیا، آمپول آمیودارون برایشان شروع می شود در دو گروه (با آتل و  
بدون آتل) بصورت تصادفی، بطورکورنشنده پس از اخذ رضایت نامه  
آگاهانه وارد طرح خواهند شد (فاز 1 کارآزمایی بالینی). نحوه انجام: در  
صورت تجویز آمپول آمیودارون بدلیل بروز ریتم آتریال فیبریلیشن یا  
ونتریکولار تاکی کاردیا در بخش سی سی یو، بیماران بصورت تصادفی  
در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت و آتل به دست گروه پژوهش  
توسط پرستار آموزش دیده بسته خواهد شد. معیارهای ورود به  
مطالعه: سن بین 18 الی 65 سال، تجویز آمیودارون در بخش سی  
سی یو، رضایت نامه آگاهانه بیمار جهت بستن آتل، نداشتن سابقه  
سرطان، شیمی درمانی، ترومبوز وریدهای عمقی، نارسایی کلیه و  
دیالیز، عدم دریافت آنتی بیوتیک وسیع الطیف و داروهای استروئیدی  
مداخلات: بستن آتل دست برای گروه پژوهش توسط پرستار آموزش  
دیده ای که در دوره تحصیلات آکادمیک با روشهای بستن آتل در مورد  
اورژانسهای ارتوپدی آموزش دیده است. پیامد اصلی: بروز فلجیت،  
عفونت بعد از فلجیت

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9256 8802 21 98

#### آدرس ایمیل

ssadeghian@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, 1394/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, 1395/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر آتل بندی دست و نبستن آن بر  
پیشگیری از بروز فلجیت ناشی از تزریق آمیودارون در بیماران مبتلا به  
ریتم نامنظم قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آتل بندی دست بر پیشگیری از التهاب ناشی از تزریق آمپول  
آمیودارون در بیماران مبتلا به ریتم نامنظم قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1 - سن بین 18 الی 65 سال 2 - تجویز  
آمیودارون بدلیل بروز ریتم آتریال فیبریلیشن یا ونتریکولار تاکی کاردیا 3  
- شروع آمیودارون در بخش سی سی یو 4 - رضایت آگاهانه بیمار  
جهت بستن آتل، در صورت عدم صلاحیت بیمار برای رضایت آگاهانه، از  
بستگان درجه یک (والدین) رضایت آگاهانه اخذ خواهد گردید. به بیمار  
اطمینان داده می شود در صورت عدم شرکت در مطالعه، خللی در  
روند درمان ایشان ایجاد نخواهد شد. شرایط خروج از مطالعه: 1 -  
سابقه سرطان و شیمی درمانی، ترومبوز وریدهای عمقی، نارسایی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061622768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2016, 1394/12/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-24, 1394/12/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید صادقیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز قلب تهران

کلیه، بیماران دیالیزی و دریافت کنندگان آنتی بیوتیک وسیع الطیف و استروئیدها 2 - اگر آتل بیمار را آریته کند و آتل باز شود. 3 - عدم رضایت بیمار

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

1

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، پلاک 23، طبقه 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

1394/07/21, 2015-10-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.tums.REC.1394.949

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

فلپیت

#### کد ICD-10

180.8

#### توصیف کد ICD-10

Phlebitis and phlebitis of other sites

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن محل تزریق یک ساعت پس از تزریق آمیودارون به مدت 24

ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار درد محل تزریق طبق گفته بیمار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن محل تزریق یک ساعت پس از تزریق آمیودارون به مدت 24

ساعت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی محل تزریق از نظر قرمزی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

التهاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن محل تزریق یک ساعت پس از تزریق آمیودارون به مدت 24

ساعت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی محل تزریق از نظر التهاب

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

عقونیت محل تزریق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده و بررسی محل تزریق هر یک ساعت، تا زمان برطرف شدن

علائم فلیت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی محل تزریق

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: بستن آتل (دو نوع آتل برای بیماران توسط شرکت کالای

پزشکی قلب طراحی و ساخته شد، یکی برای قسمت میچ دست و

دیگری برای قسمت آرنج) در محل تزریق آمپول آمیودارون

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: بستن آتل در محل تزریق آمپول آمیودارون

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و جلال آل احمد، مرکز تحقیقات

قلب و عروق بیمارستان مرکز قلب تهران، طبقه 1

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 6، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فرح آیت اله زاده اصفهانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و جلال آل احمد، مرکز تحقیقات

قلب و عروق بیمارستان مرکز قلب تهران، طبقه 4

شهر

تهران

### کد پستی

1411713138

### تلفن

9708 8802 21 98+

### فکس

9731 8802 21 98+

### ایمیل

rose8a2001@yahoo.com bitadavoudi@yahoo.com

pashang\_mina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صادقیان

موقعیت شغلی

دکتر و بالاتر، دانشیار بیماریهای قلب و عروق، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و جلال آل احمد، مرکز تحقیقات

قلب و عروق بیمارستان مرکز قلب تهران، طبقه 1

شهر

Tehran

### کد پستی

1411713138

### تلفن

9256 8802 21 98+

### فکس

9731 8802 21 98+

### ایمیل

rose8a2001@yahoo.com bitadavoudi@yahoo.com

pashang\_mina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرح آیت اله زاده اصفهانی

موقعیت شغلی

پرستار واحد تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و جلال آل احمد، مرکز تحقیقات

قلب و عروق بیمارستان مرکز قلب تهران، طبقه 4

شهر

تهران

### کد پستی

1411713138

### تلفن

9708 8802 21 98+

### فکس

9731 8802 21 98+

### ایمیل

rose8a2001@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