پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر طول مدت استراحت مطلق و حفظ کیسه شن بر میزان خونریزی و هماتوم پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر با هدف بررسی تاثیر طول مدت استراحت مطلق و حفظ کیسه شن بر میانگین میزان خونریزی و هماتوم پس از آنژیوگرافی عروق کرونر مورد مطالعه قرار می گیرد. این مطالعه ی کارآزمایی بالینی بر روی 222 بیمار نیازمند آنژیوگرافی عروق کرونر انتخابی قرار گرفته در سه گروه تصادفی انجام می شود. بیماران با سن بالای 18 سال که فقط یکبار سوزن وارد شده باشد و شیت شماره 6 مورد استفاده قرار گرفته باشد وارد مطالعه می شوند و بیماران با هرگونه اختلالات انعقادی و نیازمند اقدامات اورژانسی از مطالعه خارج می گردند. برای گروه کنترل مراقبت روتین مرکز (مجموعا 10 ساعت استراحت مطلق در تخت که در 4 ساعت اول، کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار دارد) اعمال می شود. برای گروه اول آزمون در مجموع 8 ساعت استراحت مطلق در تخت، در دو ساعت اول کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار میگیرد. برای گروه دوم آزمون در مجموع 7 ساعت استراحت مطلق در تخت، در چهار ساعت اول کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار می گیرد. پس از طی زمان اختصاص یافته بی تحرکی و گذاشتن کیسه شن، علایم حیاتی، بازدید محل سوراخ آنژیوگرافی و درد کمر ارزیابی می شود. در این مطالعه میزان خونریزی و هماتوم پس از مداخله جزو پیامدهای اصلی و میزان بروز کمر درد به صورت پیامد ثانویه در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081323609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل رسولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3725 1668

آدرس ایمیل

rasouly.kh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طول مدت استراحت مطلق و حفظ کیسه شن بر میزان خونریزی و هماتوم پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طول مدت استراحت مطلق و حفظ کیسه شن بر میزان خونریزی و هماتوم پس از آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل 18 سال سن، وارد کردن سوزن فقط يك بار، انتقال بيمار به بخش پست آنژيوگرافي پس از اتمام آنژيوگرافي و استفاده از شيت شماره 6 جهت دستيابي به مسير شرياني. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن بالای 75سال، تحت درمان بودن با هپارین و وارفارین و داروهای ضدانعقادی یا INR بیش از 2، جراحی قبلی بر روی عروق ایلیاک و فمورال، سابقه آنژیوگرافی و آنژیوگرافی قبلی، بالا بودن زمان نسبی ترومبوپلاستین (بیش از ۹۰ ثانیه)، پلاکت کمتر از 100000در میلی لیتر، بیمارانی که

به هر دلیلی قبل از آنژیوگرافی از درد کمر شکایت داشتند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **222**

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

تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلي، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

D69.9

توصیف کد ICD-10

Haemorrhagic condition, unspecified

2

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.بلافاصله پس از آنژیوگرافی2.هر15 دقیقه در ساعت اول،3. هر30 دقیقه در ساعت دوم4. هر یک ساعت تا خروج از بستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی که با توزین گازهای آغشته به خون اندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد

میزان هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، چهار و شش ساعت بعد از خروج از تخت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توده قابل لمس در محل آنژیوگرافی که با خط کش شفاف مدرج اندازه گیری و گزارش می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، چهار، شش، هشت و ده ساعت روز بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان شدت کمردرد اندازه گیری شده توسط ابزار اندازه گیری چشمی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل مراقبت روتین مرکز (مجموعا 10 ساعت استراحت مطلق در تخت که در 4 ساعت اول، کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار دارد) اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه اول آزمون در مجموع 8 ساعت استراحت مطلق در تخت که در دو ساعت اول، کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار خواهد گرفت، اعمال میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

برای گروه دوم آزمون در مجموع 7 ساعت استراحت مطلق در تخت که در چهار ساعت اول، کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار خواهد

گرفت، اعمال میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
خلیل رسولی
آدرس خیابان
یزد، بلوار جمهوری، مرکز قلب افشار
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
خلیل رسولی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
khalilrasouly@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خلیل رسولی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
khalilrasouly@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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