

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه‌ی 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 می‌گیرد. این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی بر روی 222 بیمار نیازمند آنژیوگرافی عروق کرونر انتخابی قرار گرفته در سه گروه تصادفی انجام می‌شود. بیماران با سن بالای 18 سال که فقط یکبار سوزن وارد شده باشد و شیت شماره 6 مورد استفاده قرار گرفته باشد وارد مطالعه می‌شوند و بیماران با هرگونه اختلالات انعقادی و نیازمند اقدامات اورژانسی از مطالعه خارج می‌گردند. برای گروه کنترل مراقبت روتین مرکز (مجموعاً 10 ساعت استراحت مطلق در تخت که در 4 ساعت اول، کیسه شن در محل ورود کاتتر قرار دارد) اعمال می‌شود. 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 می‌گیرد. پس از طی زمان اختصاص یافته بی‌حرکی و گذاشتن کیسه شن، علائم حیاتی، بازدید محل سوراخ آنژیوگرافی و درد کمر ارزیابی می‌شود. 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 می‌شود.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1668 3725 35 98+

#### 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 یک بار، انتقال بیمار به بخش پست آنژیوگرافی پس از اتمام آنژیوگرافی و استفاده از شیت شماره 6 جهت دستیابی به مسیر شریانی. معیارهای خروج از مطالعه شامل سن بالای 75 سال، تحت درمان بودن با هپارین و وارفارین و داروهای ضدانعقادی یا INR بیش از 2، جراحی قلبی بر روی عروق ایلیاک و فمورال، سابقه آنژیوگرافی و آنژیوگرافی قلبی، بالا بودن زمان نسبی ترومبولاستین (بیش از ۹۰ ثانیه)، پلاکت کمتر از 100000 در میلی لیتر، بیمارانی که

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081323609N1

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

زمان بندی 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

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

**توصیف کد ICD-10**  
Dorsalgia, unspecified

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### متغیر پیامد اولیه

#### فاز مطالعه

مصادق 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.

#### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1. بلافاصله پس از آنژیوگرافی 2. هر 15 دقیقه در ساعت اول، 3. هر 30

دقیقه در ساعت دوم 4. هر یک ساعت تا خروج از بستر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان خونریزی که با توزین گازهای آغشته به خون اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری و گزارش می‌شود

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-08-23, 1394/06/01

**کد کمیته اخلاق**

ir.ssu.rec.1394.69

### 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 اندازه‌گیری شده توسط ابراز اندازه‌گیری

چشمی درد

### گروه‌های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل مراقبت روتین مرکز (مجموعاً 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

#### 1

**شرح**

خونریزی

**کد ICD-10**

D69.9

**توصیف کد ICD-10**

Haemorrhagic condition, unspecified

#### 2

**شرح**

کمر درد

**کد ICD-10**

M54.9

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
1751 3824 35 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
1751 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
khalilrasouly@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی