

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی مقایسه ای تاثیر مدت زمان حفظ کیسه شن و تغییر وضعیت بدن بر عوارض حاد آنژیوگرافی عروق کرونر.

۱۳۹۴/۰۸/۲۳, 2015-11-14

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی مقایسه ای تاثیر مدت زمان حفظ کیسه شن و تغییر وضعیت بدن بر عوارض حاد آنژیوگرافی عروق کرونر در بیماران مراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی بیمارستان توحید سنج، 1394 انجام خواهد شد. این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور با حجم نمونه 75 نفر بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر، که به روش بلوک بندی 3 تایی و تصادفی به 3 گروه کنترل، مداخله کیسه شن و مداخله تغییر پوزیشن اختصاص داده خواهد شد، انجام خواهد گرفت. از بیماران گروه کنترل طبق مراقبت های روتین مراقبت به عمل خواهد آمد به این معنی که به مدت 8 ساعت بی حرکت در پوزیشن خوابیده به پشت، با زاویه سر صفر درجه، استراحت کامل در تخت و 6 ساعت کیسه شن 4 کیلوگرمی بر روی محل ورود کاتتر حفظ خواهد شد. از بیماران گروه کیسه شن طبق مراقبت روتین، از ایشان مراقبت خواهد شد با این تفاوت که در ساعت سوم کیسه شن از روی موضع برداشته خواهد شد. از بیماران گروه تغییر پوزیشن، طبق مراقبت روتین مراقبت به عمل خواهد آمد با این تفاوت که تغییر پوزیشن ذیل در مدت استراحت در تخت اعمال خواهد شد. در ساعات اول و دوم در پوزیشن خوابیده به پشت و زاویه سر صفر درجه، در ساعات سوم و چهارم در پوزیشن خوابیده به پشت زاویه سر 45 درجه، در ساعات پنجم و ششم در پوزیشن لترال راست و چپ با زاویه سر 15 درجه و در ساعت هفتم و هشتم در پوزیشن نشسته مراقبت به عمل خواهد آمد. در هر سه گروه میزان عوارض حاد آنژیوگرافی شامل احتباس ادراری، کبودی، ترومبوز، خونریزی، هماتوم، میزان کمر درد، میزان درد کشاله ران، میزان ناراحتی در ساعتهای بدو ورود، 3، 6، 8 و 24 ساعت پس از ورود بیمار به بخش قلب پس از آنژیوگرافی بررسی و مقایسه خواهد شد.

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
**نام**  
پروین محمودی  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
0414 3328 87 98+  
**آدرس ایمیل**  
mahmoodi.parvin@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2016-01-20  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی مقایسه ای تاثیر مدت زمان حفظ کیسه شن و تغییر وضعیت بدن بر عوارض حاد آنژیوگرافی عروق کرونر.

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی عوارض آنژیوگرافی عروق کرونر  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: تحت کاتترسیم غیر اورژانسی بودن؛ سن بین 18-65 سال؛ فشارخون کمتر از 180/100mmHg؛ فقدان اختلالات خونریزی دهنده فعال؛ زمان پرترومبین کمتر از 16 ثانیه و زمان ترومبوپلاستین

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091424018N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۳, 14-11-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض آنژیوگرافی عروق کرونر

کد ICD-10

I70.8

توصیف کد ICD-10

(Atherosclerosis of other arteries) coronary arteries

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با ترازوی با حساسیت 0.1 گرمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با طلق ترانس پارنت و کاغذ شطرنجی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیبوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با طلق ترانس پارنت و کاغذ شطرنجی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درد (شامل کمردرد، درد کشاله ران و ناراحتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

### 5

#### شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش و پاسخ از بیمار

نسبی کمتر از 90 ثانیه؛ فقدان سابقه دیابت همراه با مشکلات حسی، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمور؛ ورود سوزن برای دستیابی به مسیر شریانی فقط یکبار؛ عدم DVT قبل از انجام پروسیجر؛ عدم درمان با داروهای ترومبولیتیک و آنتی‌کوآگولانت (عدم مصرف وارفارین)؛ عدم مصرف داروهای ضد درد قبل از انجام پروسیجر؛ عدم ابتلا به بیماریهای عروق محیطی؛ عدم سابقه مشکلات دفع ادراری؛ عدم سابقه حساسیت به ماده حاجب؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به کمردرد مزمن؛ عدم وجود بیماری خونی و کبدی. معیارهای خروج از مطالعه: بروز خونریزی فعال از ناحیه ورود کاتتر همراه با اختلال همودینامیک و نیاز به ترانسفوزیون خون؛ وجود اختلالات انعقادی؛ سابقه وجود کمردرد مزمن؛ نیاز به احیای قلبی ریوی هنگام انجام آنژیوگرافی؛ وجود درد قفسه سینه همراه با تغییرات جدید الکتروکاردیوگرام، فشارخون غیر تهاجمی (NIBP)؛ سیستولی بیش از 180 mmHg و یا دیاستولی بیش از 100 mmHg؛ اختلال حرکتی و اختلال سطح هوشیاری به گونه ای که بیمار نتواند جهت تغییر وضعیت همکاری داشته باشد؛ پارگی شریان فمورال حین آنژیوگرافی؛ اختلال ریتم خطرناک بلافاصله پس از آنژیوگرافی، تزریق هپارین حین یا پس از پروسیجر؛ اختلال همودینامیک در حین مطالعه و احساس نارضایتی بیمار از موقعیت قرار گرفته.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-30، 1394/07/08

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.194

6

**شرح متغیر پیامد**

راحتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعت‌های 0، 3، 6، 8 و 24 ساعت بعد از ورود بیمار به بخش قلب

زنان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

VAS

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی توحید

نام کامل فرد مسوول

پروین محمودی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، بلوار جانبازان، کوچه دیمین 4، پلاک 7

شهر

سنندج

7

**شرح متغیر پیامد**

ترومبوز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

د

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

علائم اختلال در حس و حرکت، فقدان نبض محیطی، پای با ظاهری

سفید و دردناک در معاینه فیزیکی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

پروین محمودی

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، بلوار جانبازان، شهرک اندیشه، خیابان

استاد هه زار، کوچه دیمین 4، پلاک 7

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

سینا ولیئی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، شهرک کشاورز، کوچه نگین، پلاک 4

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

00

فکس

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله تغییر وضعیت بدن: از بیماران گروه تغییر پوزیشن، طبق

مراقبت روتین مراقبت به عمل خواهد آمد با این تفاوت که تغییر

پوزیشن ذیل در مدت استراحت در تخت اعمال خواهد شد. در ساعات

اول و دوم در پوزیشن خوابیده به پشت و زاویه سر صفر درجه، در

ساعات سوم و چهارم در پوزیشن خوابیده به پشت زاویه سر 45 درجه،

در ساعات پنجم و ششم در پوزیشن لترال راست و چپ با زاویه سر

15 درجه و در ساعت هفتم و هشتم در پوزیشن نشسته مراقبت به

عمل خواهد آمد.

طبقه بندی

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

ایمیل  
sinavallee@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
پروین محمودی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار جانبازان، شهرک اندیشه، کوچه دیمن 4، پلاک 7

### شهر

سنندج

### کد پستی

6616814915

### تلفن

0414 3328 87 98+

### فکس

1240 3328 87 98+

### ایمیل

mahmoodi.parvin@gmail.com  
mahmoodi.parvin@muk.ac.irmahmoodi.parvin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### نام کامل فرد مسوول

پروین محمودی

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار جانبازان، کوچه دیمن 4، پلاک 7

### شهر

سنندج

### کد پستی

6616814915

### تلفن

0414 3328 87 98+

### فکس

0414 3328 87 98+

### ایمیل

mahmoodi.parvin@gmail.com  
mahmoodi.parvin@muk.ac.ir

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