

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش دارویی و غیردارویی بر اسپاسم عروقی، درد و اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی رادبال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش دارویی و غیردارویی بر اسپاسم عروقی، درد و اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی رادبال انجام خواهد شد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با طراحی تصادفی و دارای گروه کنترل است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل دارا بودن سن 15 تا 65 سال و عدم وجود شرایط بحرانی و یا مصرف آرامبخش ها و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل بروز عوارض جدی در حین آنژیوگرافی و یا وجود کنتراستندیکاسیون های دریافت پتدین است. حجم نمونه در هر گروه 30 نفر و در مجموع در سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) 90 نفر می باشد که پس از انتخاب به روش تخصیص تصادفی بلوکی بین سه گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص اولین نمونه به صورت قرعه کشی خواهد بود. 2 مداخله شامل موارد زیر است: در گروه 1، تکنیک آرامسازی بنسون نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی به بیمار آموزش و به مدت 15 تا 20 دقیقه اجرا خواهد شد و در گروه 2، نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی 25 میلی گرم پتدین وریدی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. ارزیابی و مداخله از نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی شروع خواهد شد. پیامدهای درد و میزان اضطراب نمونه ها نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی و نیز در پایان آنژیوگرافی سنجیده خواهد شد. همچنین اسپاسم شریان رادبال و درد در حین آنژیوگرافی بررسی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4311 6105 21 98+  
آدرس ایمیل  
ghadirian.fataneh@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۸/۰۴, 2016-10-25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۳۰, 2017-08-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش دارویی و غیردارویی بر اسپاسم عروقی، درد و اضطراب بیماران تحت آنژیوگرافی رادبال

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر روش دارویی و غیر دارویی بر اسپاسم شریان رادبال در آنژیوگرافی رادبال  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: تست آلن مثبت؛ سن ما بین 15-65 سال؛ عدم وجود سابقه رادبال آنژیوگرافی قبلی؛ هوشیاری و بیداری کامل بیماران قبل وبعد از مداخله؛ نبود شرایط بحرانی و اضطراب آور برای بیمار و رضایت بیمار؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم مصرف آرام بخش در 8 ساعت گذشته شرایط خروج از مطالعه: وجود سابقه مصرف داروهای آرامبخش؛ وجود سابقه مشکلات اعصاب و روان؛ وجود سابقه فلج و پارستزی در بیماران؛ وجود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071324312N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 15-10-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه قدیریان بهارانچی

سابقه مصرف مواد مخدر و یا داروهای مشابه آن مانند متادون خوراکی؛ وقوع هرگونه هماتوم و پرفوریشن شریان رادیال در حین آنژیوگرافی رادیال؛ وجود سابقه مشکلات کبدی و یا کلیوی

سن

از سن 14 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

14155-6427

تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم شریان

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاسم شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسپاسم شریان رادیال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آرامسازی و یا تزریق پتدین و بعد از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب آرون بک، مقیاس دیداری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله آرامسازی و یا تزریق پتدین و بعد از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی 25 میلی گرم پتدین به

صورت بلوس با تزریق وریدی آهسته به نمونه های مورد پژوهش در

این گروه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی، روش آرامسازی

بنسئون به مدت 15 تا 20 دقیقه با بیمار انجام خواهد شد. از بیمار

خواسته می شود تا عضلات خود را از پایین تا بالا شل و ریلکس کند و

در حالی که از بینی دم و با دهان بازدم انجام می دهد، کلمات

آرامبخشی مانند خدا را به زبان بیاورد و فکر خود را به موضوعات دیگر

معطوف دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای در این گروه صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

ایمیل  
yasser.mgoodarzi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
فتانه قدیریان  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
3490 8126 21 98+  
فکس  
3463 8126 21 98+  
ایمیل  
ghadirian.fataneh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بقیه اله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر معظمی گودرزی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14155-6437  
تلفن  
3495 8126 21 98+  
فکس  
3463 8126 21 98+  
ایمیل  
Yasser.mgoodarzi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر معظمی گودرزی  
آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا علیشیری  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
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 بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر معظمی گودرزی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه اله (عج)، بخش سی سی یو  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
3347 8248 21 98+  
فکس

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز