

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثر روش شستشوی مداوم و متناوب بر حفظ باز بودن و عوارض خط شریانی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروهه است که بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب باز بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که تحت عمل CABG به روش off pump قرار گرفته اند، انجام می شود. هدف این مطالعه تعیین تاثیر دو روش شستشوی مداوم و متناوب بر حفظ باز بودن و بروز عوارض خط شریانی می باشد. پیامدهای اصلی مطالعه شامل مدت زمان باز بودن کاتتر شریانی، موارد انسداد کاتتر شریانی، میزان بروز عوارض (خونریزی، هماتوم) در محل تعبیه کاتتر شریانی هر 3 ساعت از زمان پذیرش در ICU قلب باز است. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه در نظر گرفته شده است. در گروه مداخله شستشوی کاتتر شریانی به روش مداوم با استفاده از کاف ترانسفوزیون به این صورت انجام می شود که سرم سالین حاوی هپارین در یک کاف تحت فشار 300 میلی متر جیوه قرار می گیرد و در هر ساعت 3 سی سی از محلول هپارینه به داخل کاتتر انفوزیون می شود. هر 3 ساعت با بررسی بازگشت رو به عقب خون به داخل کاتتر، باز بودن آن ارزیابی می شود و از نظر بروز عوارض شامل خونریزی و هماتوم بررسی می شود. نتیجه در چک لیست ثبت می گردد. در گروه کنترل، کاتتر شریانی با استفاده از یک سرنگ 5 میلی لیتری هر 3 ساعت با 5 سی سی از سالین هپارینه به روش متناوب شستشو داده می شود و باز بودن کاتتر و بروز عوارض مشابه گروه مداخله در چک لیست ثبت می گردد.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

32566747 98+

### آدرس ایمیل

artas1@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21, 1395/05/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روش شستشوی مداوم و متناوب بر حفظ باز بودن و عوارض خط شریانی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش شستشوی کاتتر شریانی بر میزان انسداد و عوارض آن

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند، تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر off pump قرار گرفته باشند، کاتتر شریانی داشته باشند، اختلالات عروقی نداشته باشند، سن 18-70 سال باشد، اختلالات انعقادی قبل از عمل نداشته باشد (Pt کمتر از 13 ثانیه و ptt کمتر از 45 ثانیه است) معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بروز اختلالات انعقادی و آزمایش ptt-pt مختل باشد (باتوجه به میزان ذکر شده در معیارهای ورود)، کاتتر شریانی به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050427741N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2016, 1395/05/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-09, 1395/05/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه ارتا

هر دلیلی خارج شود، کاتتر شریانی عملکرد مناسب نداشته باشد. (عدم مشاهده منحنی قابل قبول روی مانیوتورینگ)

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/03/29, 2016-06-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1394.1271

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

انسداد و عوارض خط شریانی

**کد ICD-10**

Y61.6

**توصیف کد ICD-10**

During aspiration, puncture and other catheterization

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

انسداد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 3 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپیراسیون و مشاهده برگشت خون در کاتتر و منحنی فشار شریانی

روی مانیوتور

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 3 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده خونریزی در محل ورود کاتتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هماتوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 3 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده هماتوم در بافت اطراف محل کاتتر شریانی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

درگروه مداخله شستشوی کاتتر شریانی به روش مداوم با انفوزیون

سرم سالین هیپرتن 3 میلی لیتر در ساعت انجام می شود. درگروه

کنترل کاتتر شریانی با یک سرنگ 5 میلی لیتری هر 3 ساعت 5 با سی

سی از سالین هیپرتن به روش متناوب انجام می شود و باز بودن کاتتر

و بروز عوارض مشابه گروه مداخله هر 3 ساعت در چک لیست ثبت

می گردد

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

سید رضا مظلوم

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا،

بخش قلب باز

**شهر**

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**نام کامل فرد مسوول**  
سید رضا مظلوم  
**موقعیت شغلی**  
استادیار پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Mazlomr[at]mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه آرتا  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
9157997714  
**تلفن**  
6747 3256 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Artas1@mums.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تقدی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و  
فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه آرتا  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6747 3256 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
artas1@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد