پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی وکارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین برپیشگیری وکنترل اسپاسم شریانی درحین آنژیوگرافی کرونری ازطریق رادیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ایمنی وکارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین بر پیشگیری وکنترل اسپاسم شریانی درآنژیوگرافی کرونری
طراحی
در این تحقیق 100بیمار قلبی کاندید آنژیوگرافی کرونری که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستندانتخاب می شوند. تخصیص نمونه در گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی انجام می شود به این صورت که با استفاده از جدول تصادفی سازی، شانس ورود به گروه مداخله و کنترل برای تمامی بیماران یکسان می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بخش آنژیوگرافی بیمارستا ن قلب شهید رجایی تهران ،نمونه پژوهش را تشکیل داده اند.برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده می شود . پرسش گروه کنترل مراقبتهای روتین شامل:آماده سازی بیماران دربخش آنژیوگرافی، مانیتورینگ علایم حیاتی ،تزریق کوکتل لیدوکایین و نیتروگلیسرین به صورت زیر جلدی در محل شریان رادیال تزریق می گردد، پانکچر شریان توسط اپراتور و تزریق بلوس نیتروگلیسرین به میزان µgr200 پس از جاگذاری شیت تزریق می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نبض رادیال قوی ، فشارخون بالای 10 میلی مترجیوه ،سن بالای 18 وکمتر از 80 دارند و همچنین سابقه بیماری شریانی وهمچنین سابقه حساسیت به ترکیبات نتیتروگلیسرین را نداشته باشند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل مراقبتهای روتین شامل: کوکتل لیدوکایین و نیتروگلیسرین به صورت زیر جلدی در محل شریان رادیال تزریق می گردد، تزریق بلوس نیتروگلیسرین به میزان µgr200 بلافاصله پس از جاگذاری شیت تزریق می شود. برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت روتین،10دقیقه قبل از شروع پانکچر، انفوزیون نیتروگلیسرین به میزان µgr 5/Kg شروع می شود و هر دو دقیقه دوز آن به میزان 5 میکروگرم افزایش می یابد تا در صورت تحمل بیمار به دوز معین شده برسد.
متغیرهای پیامد اصلی
1- درد در محل پانکچر 2- بلوس نیتروگلیسرین 3- همودینامیک بیمار 4- تعداد وزمان پانکچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160515027905N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرحناز ملکی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3663 1017
آدرس ایمیل
f.maleki@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی وکارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین برپیشگیری وکنترل اسپاسم شریانی درحین آنژیوگرافی کرونری ازطریق رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق وریدی نیتروگلیسرین درکنترل اسپاسم شریان درآنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه بیمار به بیمارستان جهت انجام آنژیوگرافی عروق کرونری داشتن فشارخون سیستولیک بالای 100میلی مترجیوه داشتن تست آلن مثبت آگاهی به زمان ومکان وهوشیاری کامل بیمار جهت اندازه گیری میزان درد سن بالاتر از 18 وکمتراز80سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاري بيمار در جمع آوري اطلاعات عدم دسترسی مناسب به شریان رادیال افت فشارخون بیمارکه باعث بروزاختلال درهمودینامیک وی گردد بروزبرادی کاردی شدید که همودینامیک بیمار رامختل نماید کاهش سطح هوشیاری حساسیت به داروی نیترگلیسرین و یا ترکیبات مشابه استفاده از شریان رادیال جهت آنژیوگرافی یا سایر اقدامات تشخیصی درمانی(گرافت عروقی) سابقه بیماری عروقی، مانند رینود که در تنگی شریان موثر است استفاده از قرصهای خوراکی دارای ترکیبات نیتروگلیسرین در 4 ساعت اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براى تصادفى سازى از روش بلوکى استفاده مى شود،واحد تصادفي سازي فردي مي باشد ، به اين صورت كه در ابتداى هر روز به هركدام يک از بيماران كانديد آنژيوگرافى كه داراى معيارهاى ورود بهمطالعه بودند، شماره داده شد و با استفاده از جدول تصادفى سازى، به صورت اتفاقى هر بيمار در يكى از دو گروه مداخله يا كنترل قرار گرفت. جهت پنهان سازي براي گروه كنترل از دارونما استفاده مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در اين مطالعه براى گروه كنترل علاوه بر اقدامات روتين بخش كه شامل تزريق زير جلدى ليدوكايين ونيتروگليسرين در محل پانكچر ودوز بلوس شريانى نيتروگليسرين به ميزان 200ميكروگرم مى باشد ، انفوزيون نيتروگليسرين ده دقيقه قبل از پانكچر شروع مى شود ودر گروه كنترل نيز علاوه بر اقدامات روتين بخش جهت بى اطلاع بودن تيم آنژيوگرافى از گروه بيمار انفوزيون وريدى يک تركيب دارو نما با رنگ ظاهرى كاملا مشابه نيتروگليسرين شروع مى شود.
دارو نما
دارد
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 مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی تهران
آدرس خیابان
مرکز اموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
Rhc.ac.ir.Rec.1395.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونری
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
cardiovascular disease NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاسم شریان کرونری در حین آنژیوگرافی ترانس رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل شروع پروسیجر آنژیوگرافی تا پایان بررسی عروق کرونری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری درد بیمار درمحل پانکچر و مسیر عبور کاتتر از visual analogue scale استفاده می شود وبرای بررسی عوارض نیتروگلیسرین از دستگاه فشار سنج جیو ه ای استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیمار ومقاومت در برابر عبور وایر وکاتتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پروسیجر از زمان شروع پانکچر تا انتهای زمان آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان پانکچر شریان رادیال و در طول زمان انجام آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ده دقیقه قبل از پانکچر شریان رادیال انفوزیون نیتروگلیسرین با دوز 5 میکروگرم شروع شده وبا کنترل فشارخون ونبض بیمار حداکثر تا 5 میکرو بر اساس وزن بیمار افزایش می یابد.در گروه کنترل از یک دارو نما مانند نرمال سالین استفاده شده وده دقیقه قبل از پانکچر انفوزیون این دارو نما در بیماران گروه کنترل شروع می گردد.تا بدین وسیله اپراتور از گروه بیمار اطلاع نخواهدداشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از یک دارو نما مانند نرمال سالین استفاده شده وده دقیقه قبل از پانکچر انفوزیون این دارو نما در بیماران گروه کنترل شروع می گردد.تا بدین وسیله اپراتور از گروه بیمار اطلاع نخواهدداشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زاهد مهر به همراه فرحناز ملکی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی تهران، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3175735664
تلفن
+98 21 2392 2108
ایمیل
f.maleki@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید ملکي
آدرس خیابان
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی تهران، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3175735664
تلفن
+98 21 2392 2340
ایمیل
f.maleki@rhc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی زاهدمهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشن قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی ، پژوهشی و درمانی شهید رجایی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3175735664
تلفن
+98 21239221108
فکس
ایمیل
zahedmehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی زاهدمهر
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشن قلب

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی مرکز قلب شهید رجایی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3175735664
تلفن
+98 21 2392 2108
فکس
ایمیل
f.maleki@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرحناز ملکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی مرکز قلب شهید رجایی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3175735664
تلفن
+98 26 3663 1017
فکس
ایمیل
maleki_182@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام مطالعه داده ها را درقالب مقاله در سمینارها ویا مجلات معتبر به اشتراک خواهم گذاشت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موسساتی که قصد توسعه علم وانجام پژوهش های جدید را دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرحناز ملکی 00989123658518 f.maleki@rhc.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس با موبایل ویا ارسال ایمیل ظرف مدت یک هفته مستندات یا فایل های درخواستی را ارسال خواهم نمود
سایر توضیحات