

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی ایمنی و کارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین بر پیشگیری و کنترل اسپاسم شریانی در حین آنژیوگرافی کرونری از طریق رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ایمنی و کارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین بر پیشگیری و کنترل اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی کرونری

طراحی

در این تحقیق 100 بیمار قلبی کاندید آنژیوگرافی کرونری که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب 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 بیمارستان 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 در بخش آنژیوگرافی، مانیتورینگ علائم حیاتی، تزریق کوکتل لیدوکائین و نیتروگلیسرین به صورت زیر جلدی در محل شریان رادیال تزریق می گردد، پانکچر شریان توسط اپراتور و تزریق بلوس نیتروگلیسرین به میزان $\mu\text{gr}200$ پس از جاگذاری شیت تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نیض رادیال قوی، فشارخون بالای 10 میلی مترجیوه، سن بالای 18 و کمتر از 80 دارند و همچنین سابقه بیماری شریانی و همچنین سابقه حساسیت به ترکیبات نیتروگلیسرین را نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبتهای روتین شامل: کوکتل لیدوکائین و نیتروگلیسرین به صورت زیر جلدی در محل شریان رادیال تزریق می گردد، تزریق بلوس نیتروگلیسرین به میزان $\mu\text{gr}200$ بلافاصله پس از جاگذاری شیت تزریق می شود. برای گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت روتین، 10 دقیقه قبل از شروع پانکچر، انفوزیون نیتروگلیسرین به میزان $\mu\text{gr} 5/\text{Kg}$ 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: 18-02-2019، 1397/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019، 1397/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2019، 1397/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز ملکی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1017 3663 26 98+

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، 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21، 1396/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارایی انفوزیون وریدی نیتروگلیسرین بر پیشگیری و کنترل اسپاسم شریانی در حین آنژیوگرافی کرونری از طریق رادیال

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 آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1396/08/01, 2017-10-23

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 اندازه‌گیری درد بیمار درمحل پانکچر و مسیر عبور کاتتر از

visual analogue scale استفاده می‌شود و برای بررسی عوارض

نیتروگلیسرین از دستگاه فشار سنج جیوه ای استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار و مقاومت 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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق وریدی نیتروگلیسرین در کنترل اسپاسم شریان در آنژیوگرافی

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 100 میلی مترجیوه داشتن تست آلن

مثبت آگاهی به زمان و مکان و هوشیاری کامل بیمار جهت اندازه‌گیری

میزان درد سن بالاتر از 18 و کمتر از 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در جمع‌آوری اطلاعات عدم دسترسی مناسب به

شریان رادیال افت فشارخون بیمار که باعث بروز اختلال در همودینامیک

وی گردد بروز برادی کاردی شدید که همودینامیک بیمار را مختل نماید

کاهش سطح هوشیاری حساسیت به داروی نیتروگلیسرین 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

برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده می‌شود، واحد تصادفی

سازی فردی می‌باشد، به این صورت که در ابتدای هر روز به هر کدام

یک از بیماران کاندید آنژیوگرافی که دارای معیارهای ورود به مطالعه

بودند، شماره داده شد و با استفاده از جدول تصادفی سازی، به صورت

اتفاقی هر بیمار در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. جهت

پنهان سازی برای گروه کنترل از دارونما استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای گروه کنترل علاوه بر اقدامات روتین بخش که

شامل تزریق زیر جلدی لیدوکائین و نیتروگلیسرین در محل پانکچر و دوز

بلوس شریانی نیتروگلیسرین به میزان 200 میکروگرم می‌باشد،

انفوزیون نیتروگلیسرین ده دقیقه قبل از پانکچر شروع می‌شود و در

گروه کنترل نیز علاوه بر اقدامات روتین بخش جهت بی اطلاع بودن تیم

آنژیوگرافی از گروه بیمار انفوزیون وریدی یک ترکیب دارو نما با رنگ

ظاهری کاملاً مشابه نیتروگلیسرین شروع می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ده دقیقه قبل از پانکچر شریان رادیال انفوزیون نیتروگلیسرین با دوز 5 میکروگرم شروع شده و با کنترل فشارخون و نبض بیمار حداکثر تا 5 میکرو بر اساس وزن بیمار افزایش می‌یابد. در گروه کنترل از یک دارو نما مانند نرمال سالین استفاده شده و ده دقیقه قبل از پانکچر انفوزیون این دارو نما در بیماران گروه کنترل شروع می‌گردد. تا بدین وسیله اپراتور از گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از یک دارو نما مانند نرمال سالین استفاده شده و ده دقیقه قبل از پانکچر انفوزیون این دارو نما در بیماران گروه کنترل شروع می‌گردد. تا بدین وسیله اپراتور از گروه بیمار اطلاع نخواهد داشت.

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

2108 2392 21 98+

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 ملکی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قلب شهید رجایی تهران، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

تهران

کد پستی

3175735664

تلفن

2340 2392 21 98+

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 زاهد مهر

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشن قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی شهید رجایی، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3175735664

تلفن

21239221108 98+

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 زاهد مهر

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشن قلب

کد پستی
3175735664
تلفن
1017 3663 26 98+
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 داده‌ها را در قالب 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 و انجام پژوهش‌های 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 فایل‌های درخواستی را ارسال خواهم نمود

سایر توضیحات

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
2108 2392 21 98+
فکس
ایمیل
f.maleki@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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