پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر دو شیوه تغییر وضعیت بر شدت کمردرد، راحتی، فشارخون، خونریزی و هماتوم بیماران تحت آنژیوگرافی عروق بیمارستان ولیعصر(عج) قم در سال 1388

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: کمردرد و عدم راحتی مکرراً از طرف بیماران بدلیل طولانی بودن مدت استراحت پس از آنژیوگرافی عروق کرونر گزارش می شود. هدف: هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو شیوه تغییر پوزیشن بر روی کمردرد، راحتی، خونریزی و هماتوم پس از آنژیوگرافی کرونر است. مشارکین: 75 بیمار تحت آنژیوگرافی غیر اورژانس با کاتتر 6F از شریان فمورال از اردیبهشت تا مرداد 1388 بودند که معیار خروجی آنها شامل؛ اختلالات خونریزی دهنده شناخته شده، تجربه کمردرد قبل از پروسجر، پذیرش در بخش مراقبت ویژه پس از پروسجر. روشها: یک مطالعه تصادفی یک سو کور است که در آن، هر بیمار بطور تصادفی درون یکی از سه گروه مطالعه تقسیم می شود. بیماران گروه اول(کنترل) بطور روتین مدیریت میشوند؛ آنها بمدت 6 ساعت بصورت خوابیده به پشت با پای کشیده و بیحرکت بطوریکه یک کیسه شن حداقل به مدت یک ساعت بر روی محل ورود کاتتر قرار دارد مجبور به استراحت می شوند. پوزیشن بیماران در گروه دوم و سوم بطور متناوب در طی 6 ساعت اول پس از آنژیوگرافی تغییر می کند. شدت کمردرد، میزان راحتی، مقدار خونریزی و هماتوم در فواصل منظم پس از پروسجر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807182560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-11-17, ۱۳۸۸/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-17, ۱۳۸۸/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6630 4368

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-22, ۱۳۸۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه تغییر وضعیت بر شدت کمردرد، راحتی، فشارخون، خونریزی و هماتوم بیماران تحت آنژیوگرافی عروق بیمارستان ولیعصر(عج) قم در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه تغییر وضعیت بر شدت کمردرد و راحتی پس از آنژیوگرافی کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) سن بین 18 تا 80 سال 2) داشتن آنژیوگرافی غیر اورژانس تشخیصی با کاتتر 6F از شریان فمور 3) داشتن هوشیاری کامل 4) توانایی بیمار در ارزیابی درد و راحتی خود بر اساس مقیاس دیداری سنجش درد و راحتی 5) نداشتن اختلالات خونریزی دهنده فعال 6) نداشتن کمردرد مزمن معیارهای خروج از مطالعه: 1) داشتن خونریزی فعال از محل ورود کاتتر 2) پیشرفت مشکلات عروقی حین انجام آنژیوگرافی 3) داشتن فشارخون سیستول بالاتر از 190 میلیمتر جیوه و فشارخون دیاستول بالاتر از 110 میلیمتر جیوه 4) انتقال به بخش سی سی یو و آی سی یو پس از آنژیوگرافی

5) احیای قلبی- ریوی حین انجام آنژیوگرافی 6) PT>16 7) نداشتن نبض در پاها 8) ناتوایی بیمار به همکاری جهت تغییر وضعیت 9) استفراغ بیش از 4 بار در طی 6 ساعت اول پس از آنژیوگرافی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

آدرس خیابان

قم بلوار ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

شهر

قم

کد پستی

37185

تاریخ تایید

2009-04-05, ۱۳۸۸/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

272/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد و عدم احساس راحتی پس از آنژیوگرافی

کد ICD-10

R29.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش کمردرد، پیشرفت راحتی جسمی بدون افزایش مشکلات عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت (3 بار تا ساعت ششم پس از آنژیوگرافی)و 8 صبح روز پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد + مقیاس دیداری راحتی+ خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول بصورت روتین مدیریت شدند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم بر اساس موارد زیر تغییر وضعیت داده شدند: برای اولین ساعت بیماران در وضعیت خوابیده به پشت با پای کشیده و بدون تحرک بود، در دومین ساعت وضعیت بیمار خوابیده به پشت با زاویه سر تخت 15 درجه بالا و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود، در ساعت سوم وضعیت بیمار خوابیده به پشت با زاویه سر تخت 30 درجه بالا و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود، در چهارمین ساعت، وضعیت بیمار خوابیده به پشت با زاویه سر تخت 45 درجه بالا و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود، در ساعت پنجم وضعیت بیمار خوابیده به پشت با زاویه سر تخت 30 درجه بالا و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود و در ساعت ششم وضعیت بیمار خوابیده به پشت با زاویه سر تخت 15 درجه بالا و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود. پس از آن بیماران اجازه داشتند از تخت خارج شوند و پس از نشستن به مدت 10 دقیقه روی صندلی کنار تخت در محیط قدم بزنند و فعالیت های خود مراقبتی خود را انجام دهند. در گروه دوم کیسه شن پس از یک ساعت از روی محل ورود کاتتر برداشته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

تغییر وضعیت در گروه سوم بصورت زیر بود؛ برای اولین ساعت بیماران در وضعیت خوابیده به پشت با پای کشیده و بدون تحرک بود، در دومین ساعت، بیمار به پهلوی راست با پای کشیده و بدون تحرک بود، در ساعت سوم وضعیت بیمار خوابیده به پشت و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود، در چهارمین ساعت، وضعیت بیمار به پهلوی چپ و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود، در ساعت پنجم وضعیت بیمار خوابیده به پشت و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود و در ساعت ششم وضعیت بیمار به پهلوی راست و پا بصورت کشیده و بدون تحرک بود. پس از آن بیماران اجازه داشتند از تخت خارج شوند و پس از نشستن به مدت 10 دقیقه روی صندلی کنار تخت در محیط قدم بزنند و فعالیت های خود مراقبتی خود را انجام دهند. در گروه سوم، کیسه شن پس از یک ساعت از روی محل ورود کاتتر برداشته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پس از آنژیوگرافی بیمارستان ولیعصر قم
نام کامل فرد مسوول
علی هنرمند
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
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 و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
1373765613
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
3173765613
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
1373765613
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
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