پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر استفاده از کیسه شن و خروج زودتر از بستر بر کاهش میزان بروز هماتوم و ترمبوز سیاهرگی عمقی تحت بالینی در بیماران تحت پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر استفاده از کیسه شن و خروج زودتر از بستر بر میزان هماتوم و بروز ترمبوز سیاهرگی عمقی تحت بالینی بیماران تحت پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی قلبی است. معیارهای ورود به مطالعه کاندید درمان دیس ریتمی های قلبی با استفاده از کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی از سیاهرگ باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی، سابقه ترومبوز سیاهرگ هاي عمقی، تحت درمان با داروهاي ترومبولتیک، خونریزی وسیع یا هر نوع عارضه دیگر نظیر دیس ریتمی ها در حین و پس از انجام ابلیشن قلبی و مداخله است. جمعیت مورد مطالعه بیماران تحت پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی قلبی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشند و حجم نمونه 225 نفر است. مداخله شامل خروج زودتر از بستر و گذاشتن کیسه شن روی محل خروج غلاف است. شروع مداخله پس از اتمام عمل ابلیشن قلبی و بستری بیماران در بخش مربوطه بوده و اتمام آن تا زمان بستری در بخش (به طور معمول 24 ساعت) می باشد. پیامد مورد انتظار اولیه عدم افزایش هماتوم و کاهش بروز ترومبوز سیاهرگی تحت بالینی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011631992N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عباسی جندانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4654 3029

آدرس ایمیل

stud1270652427@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از کیسه شن و خروج زودتر از بستر بر کاهش میزان بروز هماتوم و ترمبوز سیاهرگی عمقی تحت بالینی در بیماران تحت پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از کیسه شن و خروج زودتر از بستر بر میزان تشکیل لخته پس از خروج کاتتر ابلیشن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کاندید درمان دیس ریتمی های قلبی با استفاده از کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی باشد؛ تمایل به همکاری در طرح داشته باشد؛ انجام پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی از طریق سیاهرگ؛ در محدوده سنی 70-18 سال باشد؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 190 و دیاستولیک کمتر از 110 میلی متر جیوه داشته باشد . معیارهاي خروج از مطالعه: عدم تمایل مشارکت کنندگان به ادامه همکاری؛ ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی؛ وجود اختلال خونریزي

دهنده؛ سابقه ترومبوز سیاهرگ هاي عمقی قبل از پروسیجر؛ سابقه کاتتریزاسیون قلبی طی یک ماه گذشته؛ وجود عوامل خطری که منجر به افزایش بروز ترومبوز سیاهرگ هاي عمقی می شود مانند استراحت مطلق و...بر اساس پرونده ی پزشکی؛ کاهش سطح هوشیاری؛ ابتلا به نارسایی قلبی پیشرفته (درجه 3 و 4)؛ دریافت داروهای آرامبخش در حین و پس از انجام پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی (جهت پیشگیری از بروز مشکل برای خروج از تخت)؛ درمان با داروهاي ترومبولتیک طبق نظر پزشک؛ خونریزی وسیع یا هر نوع عارضه دیگر نظیر دیس ریتمی ها در حین و پس از انجام پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **225**

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آریتمی های قلبی

کد ICD-10

I49

توصیف کد ICD-10

Other cardiac arrhythmias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از خروج غلاف کاتتر و بستری در بخش تا زمان مرخص شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دو بعدی طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد

ترومبوز سیاهرگی عمقی تحت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ترخیص (24 ساعت پس از بستری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1، بیماران علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، تحت مداخله با استفاده از قرار دادن کیسه شن 2 کیلوگرمی به مدت 2 ساعت بر روی کشاله ران یا محل ورود کاتتر قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، بیماران علاوه بر دریافت مراقبت های معمول، پس از 4 ساعت استراحت مطلق، از تخت خارج خواهند شد. بدین صورت که ابتدا کنار تخت نشسته و پس از چک کردن علائم حیاتی و ثبات فشار خون و نبض و در صورت نداشتن عوارضی نظیر خونریزی و هماتوم طی 4 ساعت استراحت مطلق، از تخت خارج شده و قدم خواهند زد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل، پس از انجام پروسیجر کاتتر ابلیشن رادیوفرکانسی، مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد که شامل استراحت مطلق در تخت در وضعیت به پشت خوابیده به مدت 6 تا 8 ساعت و بدون تکان دادن و خم و راست کردن پای درگیر می باشد. همچنین علائم حیاتی ابتدا هر 15 دقیقه تا 1 ساعت، سپس هر 30 دقیقه تا 1 ساعت و سپس هر 4 ساعت تا زمان مرخصی اندازه گیری و در فرم مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی عباسی جندانی
آدرس خیابان
فارس، شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
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 شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی عباسی جندانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، اژیه، جندان، محله بالا، خیابان شهید تقی عابدی، پ 1690
شهر
اصفهان
کد پستی
8133146131
تلفن
+98 31 4654 3029
فکس
ایمیل
mabsmail23@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا منصوری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی فاطمه الزهرا
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
mansoorip@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی عباسی جندانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، اژیه، جندان، محله بالا، خیابان شهید تقی عابدی، پ 1690
شهر
اصفهان
کد پستی
8133146131
تلفن
+98 31 4654 3029
فکس
ایمیل
mabsmail23@gmail.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