پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیراستفاده توام از کیسه شن و یخ بر خونریزی، هماتوم و درد موضعی پس از مداخله کرونری از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کاربرد کیسه یخ بر میزان خونریزی، هماتوم و دردموضعی بیماران PCI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آنژیوگرافی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتراز18 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر طبق اظهار خود فرد، عدم ابتلا به بیماری های عروقی به جزکرونر، عدم دریافت اینتگریلین هنگام انجام پروسیجر، INR کمتراز1.8 شاخص توده بدنی 18 تا30

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل (کیسه شن به تنهایی) شیت شریانی 4 ساعت پس از اتمام پروسیجر خارج خواهد شد و پس از اعمال فشار دستی جهت انعقاد، پانسمان روی محل قرارداده شده و مجددا تا 4ساعت بیماران در پوزیشن سوپاین قرار می گیردو در این مدت کیسه شن با وزن ثابت 3 کیلوگرم بر روی موضع آنژیوگرافی گذاشته می شود. پس از آن کیسه شن برداشته می شود و به بیمار آموزش داده می شود که تا سه ساعت بدون حرکت استراحت کند سپس به طرف پای سالم به پهلو بخوابد. در مقابل در گروه آزمون (استفاده توام از کیسه شن و کیسه یخ) شیت شریانی 4 ساعت پس از اتمام پروسیجر خارج خواهد شد و پس از اعمال فشار دستی جهت انعقاد، پانسمان روی محل قرارداده شده و برروی آن کیسه یخ با پوشش پارچه ای (با وزن کمتر از 100 گرم) و سپس کیسه شن به وزن 3کیلوگرم بر روی آن به مدت 15 دقیقه قرار می گیرد پس از اتمام 15 دقیقه کیسه یخ به آرامی بدون برداشتن کیسه شن از زیر کیسه شن خارج می شودو به مدت 45 دقیقه کیسه شن به تنهایی در محل قرار دارد. این سیکل 4نوبت تکرار می شود (مجموعا 4 ساعت) ، سپس کیسه شن برداشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر کیسه یخ بر خونریزی، هماتوم و درد موضعی پس از PCI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180315039107N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,21-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,21-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ولی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4223 2352

آدرس ایمیل

valikhanim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۳۰ ,2018-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیراستفاده توام از کیسه شن و یخ بر خونریزی، هماتوم و درد موضعی پس از مداخله کرونری از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کیسه یخ بر خونریزی هماتوم و درد بیماران pci

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اعتیاد به مواد مخدر طبق اظهار خود فرد سن بالای 18 سال عدم ایجاد پانکچر بیش ازیک بارجهت ورود کاتتر برخورداری از هوشیاري کافي عدم ابتلا به بیماری های عروقی به جزکرونر عدم دریافت داروی اینتگریلین هنگام انجام پروسیجر INR کمتراز 1.8 شاخص توده بدنی بین 18 تا30 عدم اعتیاد به داروهای آرامبخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن خیلی بالا (بالای ۸۵ سال)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعدادتصادفی
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مداخله کرونری از راه پوست از طریق شریان فمورال
کد ICD-10
123
توصیف کد ICD-10
انفارکتوس میوکارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام پروسیجر و پس از خروج شیت هر نیم ساعت تا سه ساعت سپس هر یک ساعت تا سه ساعت وسپس 12 ساعت پس از خروج شیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به گرم: سنجیدن وزن گازهای خون آلود به کمک ترازوی دیجیتالی و کسر وزن گازخشک از آن. به سی سی: سنجیدن میزان سطح خون آلود شده هرگاز به کمک صفحه شطرنجی

2

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام پروسیجر، پس از خروج شیت، ساعت 5 و 6 و 12 پس از خروج شیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس برآمدگی ناشی از هماتوم و تخمین مساحت هماتوم به کمک اندازه گیری قطر کوچک و قطر بزرگ وگذاشتن اعداد در فرمول: 1/2 قطربزرگ ضربدر قطر کوچک ضربدر 3.14

3

شرح متغیر پیامد
درد موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام پروسیجر و پس از خروج شیت هر نیم ساعت تا سه ساعت سپس هر یک ساعت تا سه ساعت وسپس 12 ساعت پس از خروج شیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از کیسه یخ با وزن کمتر از100گرم به همراه کیسه شن پس از خروج شیت طی 4 سیکل یک ساعته (به صورت 15 دقیقه کیسه یخ و شن و 45 دقیقه کیسه شن) مجموعا 4 ساعت. کیسه یخ به شکل کیسه با رویه پلاستیک که حاوی مواد قابل انجماد می باشد (ساخت شرکت کاویان پارس به ابعاد 10*20 سانتی متر)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از کیسه شن به وزن 3 کیلوگرم پس از خروج شیت تا 4 ساعت به صورت متوالی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Reza Educational Research Center
نام کامل فرد مسوول
Seyyed mousa mahdizadeh
آدرس خیابان
Imam Reza Square Imam Reza Educational Research Center
شهر
Neyshabour
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
MahdizadehM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Mohsen Tafaghodi
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
MahdizadehM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدیزاده
موقعیت شغلی
عضوهیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
MahdizadehM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مریم ولی خانی

موقعیت شغلی
Nursing Graduate Student

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 4223 2352

ایمیل
Valikhanim931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز برروی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم ولی خانی Valikhanim931@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مدت زمان کمتر از یک ماه اطلاعات از طریق ایمیل در اختیار درخواست کننده قرار داده می شود.

سایر توضیحات