

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 بالاتر از 18 سال، عدم اعتیاد به مواد مخدر طبق اظهار خود فرد،
عدم ابتلا به بیماری های عروقی به جز کرونر، عدم دریافت اینتگرلین
هنگام انجام پروسیجر، INR کمتر از 1.8 شاخص توده بدنی 18 تا 30

گروه های مداخله

در گروه کنترل (کیسه شن به تنهایی) شیت شربانی 4 ساعت پس از
اتمام پروسیجر خارج خواهد شد و پس از اعمال فشار دستی جهت
انعقاد، پانسمان روی محل قرارداد شده و مجدداً تا 4 ساعت بیماران
در پوزیشن سوپاین قرار می گیرند و 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 شربانی 4 ساعت پس از اتمام پروسیجر خارج خواهد شد و
پس از اعمال فشار دستی جهت انعقاد، پانسمان روی محل قرارداد
شده و بر روی آن کیسه یخ با پوشش پارچه ای (با وزن کمتر از 100
گرم) و سپس کیسه شن به وزن 3 کیلوگرم 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 شود و به مدت 45
دقیقه کیسه شن به تنهایی در محل قرار دارد. این سیکل 4 توبت تکرار
می شود (مجموعاً 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

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم ولی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2352 4223 51 98+

آدرس ایمیل

valikhanim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده 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

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 از یک بار جهت ورود کاتتر برخورداری از هوشیاری کافی عدم ابتلا به بیماری های عروقی به جز کرونر عدم دریافت داروی اینتگرلین هنگام انجام پروسیجر INR کمتر از 1.8 شاخص توده بدنی بین 18 تا 30 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.312

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 اندازه گیری

پس از اتمام پروسیجر و پس از خروج شیت هر نیم ساعت تا سه ساعت سپس هر یک ساعت تا سه ساعت و سپس 12 ساعت پس از خروج شیت

نحوه اندازه گیری متغیر

به گرم: سنجیدن وزن گازهای خون آلود به کمک ترازوی دیجیتال و کسر وزن گاز خشک از آن. به سی سی: سنجیدن میزان سطح خون آلود شده هر گاز به کمک صفحه شطرنجی

2**شرح متغیر پیامد**

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام پروسیجر، پس از خروج شیت، ساعت 5 و 6 و 12 پس از خروج شیت

نحوه اندازه گیری متغیر

لمس برآمدگی ناشی از هماتوم و تخمین مساحت هماتوم به کمک اندازه گیری قطر کوچک و قطر بزرگ و گذاشتن اعداد در فرمول: $1/2 \times \text{قطر بزرگ} \times \text{قطر کوچک}$ ضربدر 3.14

3**شرح متغیر پیامد**

درد موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام پروسیجر و پس از خروج شیت هر نیم ساعت تا سه ساعت سپس هر یک ساعت تا سه ساعت و سپس 12 ساعت پس از خروج شیت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

استفاده از کیسه یخ با وزن کمتر از 100 گرم 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) مجموعاً 4 ساعت. کیسه یخ به شکل کیسه با روبه پلاستیک که حاوی مواد قابل انجماد می باشد (ساخت شرکت کاویان پارس به ابعاد 20*10 سانتی متر)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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**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

1511 3859 51 98+

ایمیل

MahdizadehM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3255 3882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1511 3859 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

MahdizadehM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد چهارراه دکترا دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2352 4223 51 98+

ایمیل

Valikhanim931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 بروی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Valikhanim931@mums.ac.ir مریم ولی خانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در مدت زمان کمتر از یک ماه اطلاعات از طریق ایمیل در اختیار

درخواست کننده قرار داده می شود.

سایر توضیحات