

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر طب فشاری و کیسه یخ بر میزان درد حین خارج کردن شیت شریانی فemorال بیماران آنژیوپلاستی بخش آنژیوگرافی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین درد حین خارج کردن شیت شریانی در گروه های طب فشاری و کیسه یخ در بیماران آنژیوپلاستی بخش آنژیوگرافی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد که هر گروه شامل 30 نفر می باشد. برای یک گروه طب فشاری و گروه دوم کیسه یخ استفاده خواهد شد و گروه سوم بعنوان گروه کنترل دست بیمار گرفته می شود. شیت شریانی هر سه گروه در شرایط یکسان خارج می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بخش آنژیوگرافی بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب رفسنجان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن ملیت ایرانی؛ هوشیاربودن بیمار؛ پایدار بودن همودینامیک بیمار. معیارهای عدم ورود: وضعیت اورژانسی و وجود آریتمی خطرناک برای بیمار؛ دریافت داروهای آرام بخش، ضددرد؛ سابقه مشکل روانی؛ سابقه استفاده ازطب فشاری؛ سابقه آنژیوگرافی؛ اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف الکل.

گروه های مداخله

در گروه طب فشاری نقطه L4، به مدت 20 دقیقه قبل از خارج کردن شیت توسط پرستار آموزش دیده فشار داده می شود. برای گروه کیسه یخ 15 دقیقه قبل از خارج کردن شیت شریانی کیسه یخ با دمای 0 تا 2 درجه سانتی گراد در محل شیت شریانی فمورال در ناحیه اینگوینال گذاشته می شود و در گروه کنترل 20 دقیقه قبل از خارج کردن شیت شریانی از یک پرستار خواسته می شود که دست بیمار را گرفته سپس شیت خارج می شود. در این مطالعه در دو نوبت (قبل و بلافاصله بعد از خارج کردن شیت شریانی) شدت درد بر اساس مقیاس VAS در هر سه گروه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 02-11-2018

آخرین بروز رسانی: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و کیسه یخ بر میزان درد حین خارج کردن شیت شریانی فمورال بیماران آنژیوپلاستی بخش آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری و کیسه یخ بر میزان درد حین خارج کردن شیت شریانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملیت ایرانی هوشیاربودن بیمار پایدار بودن همودینامیک بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت اورژانسی و آریتمی خطرناک برای بیمار دریافت داروهای

آرام-بخش، ضددرد سابقه مشکل روانی سابقه استفاده ازطب

فشاری سابقه آنژیوگرافی اعتیاد به مواد مخدر و مصرف الکل

مشکلات ذهنی و جسمی از جمله بینایی، شنوایی، پارکینسون، مولتیپل

اسکلروزیس حساسیت به سرما و وجود بیماری رینود مشکل خاص

درمحل اعمال طب فشاری (وجود زخم، سوختگی، کیست، آبسه)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی

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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تاریخ تایید

1397/04/02, 2018-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد بر اساس مقیاس بصری قبل و بلافاصله بعد از خارج

کردن شیت شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه طب فشاری نقطه 4 IL، به مدت 20 دقیقه

قبل از خارج کردن شیت توسط پرستار آموزش دیده فشار داده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای گروه کیسه یخ 15 دقیقه قبل از خارج کردن شیت

شریانی کیسه یخ با دمای 0 تا 2 درجه سانتی گراد در محل شیت

شریانی فمورال در ناحیه اینگوینال گذاشته می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 20 دقیقه قبل از خارج کردن شیت شریانی از

یک پرستار خواسته می شود که دست بیمار گرفته شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان بیمارستان حضرت علی ابن

ابطالب بخش آنژیوگرافی

نام کامل فرد مسؤول

علی راوری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری رفسنجان خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دکتری (phd)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار جمهوری، خیابان پرستار دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دکتری (phd)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دکتری (phd)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست