

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تغییر وضعیت و خروج از تخت بر کمردرد و عوارض عروقی در بیماران بعد از آنژیوگرافی عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تغییر وضعیت و زمان خروج از تخت بر شدت و وسعت کمردرد و عوارض عروقی بعد از آنژیوگرافی

طراحی

این مطالعه بر روی 120 بیمار که جهت آنژیوگرافی کرونری بستری می شوند صورت خواهد گرفت. قبل از مطالعه شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه را امضا خواهند کرد. هر بیمار به طور تصادفی ساده در دو گروه کنترل (60 نفر) یا گروه مداخله ($n = 60$) قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید طالقانی تهران به روش کارآزمایی بالینی صورت خواهد گرفت که در آن تحلیلگر داده ها از نظر تحلیلی گروه مداخله و کنترل بی اطلاع (کور) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جهت آنژیوگرافی غیر اورژانس عروق کرونری از طریق شریان فمورال بستری شده باشند. سن آنها بیش از 18 سال باشد. سابقه بیماری های زمینه ای عروق محیطی، اختلالات کبد و اختلالات خونریزی دهنده و کمردرد در هنگام مطالعه نداشته باشند فشار خون سیستولیک کمتر از 190 و دیاستولیک کمتر از 11 داشته باشند. هوشیاری کامل و توانای شرکت در مطالعه را داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه کنترل بعد از آنژیوگرافی به مدت 6 ساعت در وضعیت خوابیده به پشت قرار خواهد گرفت. گروه مداخله بعد از آنژیوگرافی به مدت 4 ساعت به استراحت در تخت پرداخته ، در حالی که هر یک ساعت وضعیت قرارگیری وی به ترتیب خوابیده به پشت، افزایش زاویه سر تخت به 30 درجه و افزایش زاویه سر تخت به 45 درجه تغییر خواهد کرد. عوارض عروقی در هر دو گروه با کمک چک لیست قبل از آنژیوگرافی و بعد از آنژیوگرافی، بدو ورود به بخش، ساعت اول هر 15 دقیقه و سپس ساعتی یک مرتبه تا دو ساعت بعد از پایان زمان استراحت در تخت و صبح روز بعد آنژیوگرافی بررسی می شود. شدت و وسعت کمردرد در هر دو گروه در بدو ورود به بخش، ساعت دوم، چهارم، ششم و صبح روز بعد و قبل و بعد از خروج از تخت بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمردرد وسعت کمردرد عوارض عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5582 8977

آدرس ایمیل

neda.khoshkho@kiaau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وضعیت و خروج از تخت بر کمردرد و عوارض

عروقی در بیماران بعد از آنژیوگرافی عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش مراقبت پرستاری بر کمردرد و عوارض عروقی بعد آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت آنژیوگرافی غیر اورژانسی از طریق ورید رانی سن بیش از 18 سال فشار سیستولیک کمتر از 190 فشار دیاستولیک کمتر از 110 هوشیاری کامل تمایل به شرکت در مطالعه عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند اختلال عروقی محیطی و کلیوی، اختلالات خونریزی دهنده، کمردرد، آلرژی به ماده حاجب داشتن سابقه آنژیوگرافی قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کمردرد هنگام شروع مطالعه تمایل به خروج از مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فر دی با استفاده از جدول اعداد

تصادفی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تحلیلی کننده داده ها از اینکه کدام گروه مداخله (A) و کدام گروه

کنترل (B) است بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2017-01-02, ۱۳/۱۰/۱۳۹۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.591

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M70

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorders related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ابزار سنجش بین المللی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل آنژیوگرافی، بدو ورود به بخش، ساعت دوم، چهارم، ششم و صبح

روز بعد آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در یک ساعت اول بعد آنژیوگرافی هر یک ربع و سپس از یک ساعت تا

6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کریستین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استراحت در بستر به مدت 4 ساعده بعد آنژیوگرافی،

تغییر وضعیت در تخت هر ساعت به ترتیب خوابیده به پشت، افزایش

سر تخت به 30 درجه و افزایش سر تخت به 45 درجه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل دریافت مراقبت روتین بعد از آنژیوگرافی یعنی استراحت

در بستر به مدت 6 ساعت، خوابیده به پشت و عدم تغییر وضعیت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نیشابوری

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021- 230311

تلفن

1155 2303 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه نیشابوری

آدرس خیابان

تهران. ولنجک. خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

212388731 98+

تلفن

7311 2388 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری نسیبه ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

33044000011 98+

ایمیل

mn.neishabouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

33044000011 98+

ایمیل

mn.neishabouri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه نیشابوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

33044000011 98+

ایمیل

mn.neishabouri@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، دانشجویان و گروه

علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استناد به نتایج تحقیق برای محققین و شاغلین در گروه علوم پزشکی که

تمایل به ادامه کار در بیمارستان ذکر شده را دارند مجاز می باشد.

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

معصومه نیشابوری آدرس ایمیل mn.neishabouri@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه

سایر توضیحات