

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر موضعی روغن حیوانی بر عوارض بعد از آنژیوگرافی در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان علی ابن ابیطالب شهرستان رفسنجان در سال 1397-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موضعی روغن حیوانی بر عوارض بعد از آنژیوگرافی در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

طراحی

مداخله به سه گروه با مراقبت‌های پس از عمل کور و ارزیابی نتایج به صورت تصادفی بلوکی شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران برای آنژیوگرافی عروق کرونر (135 نفر) به طور تصادفی به گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. یک ساعت قبل از انجام آنژیوگرافی پوستی از طریق شریان فمورال راست، مداخله در گروه ها انجام و هر 12 ساعت تکرار خواهد شد. محل آنژیوگرافی در ساعت اول هر 30 دقیقه و سپس در 2، 4، 6 و 10 ساعت پس از آنژیوگرافی بررسی خواهد شد و صبح روز بعد کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال نداشتن بیماری های زمینه ای استفاده از شیت شماره 6 تسلط به زبان فارسی و قادر به برقراری ارتباط فشار خون سیستمیک آنها هنگام خروج شیت کمتر از 130 باشد عدم وجود اکیموز، هماتوم و خونریزی از قبل در محل آنژیوگرافی عدم مصرف داروهای استروئیدی، کلگزان و هپارین سن بیشتر از 18 سال معیارهای خروج : عوارض ناخواسته دارویی سابقه حساسیت موضعی به روغن حیوانی بروز عوارض غیر عروقی آنژیوگرافی بروز عوارض حاد قلبی هر عاملی که باعث شود بیمار قبل از 48 ساعت از دسترس خارج شود

گروه های مداخله

در گروه اول مداخله (روغن گوسفند) یک گاز آغشته به روغن گوسفند و در گروه دوم مداخله (روغن گاو) یک گاز آغشته به روغن گاو به ابعاد 10 * 10 سانتیمتر در کشاله ران در ناحیه شریان فمورال استفاده می شود. در گروه کنترل، کرم وازلین به عنوان دارونما در همان مقدار استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علائم خونریزی و هماتوم و اکیموز توسط چک لیست در گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040630N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی ذاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3429 2316

آدرس ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی روغن حیوانی بر عوارض بعد از آنژیوگرافی در بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تأیید
2018-12-23, 1397/10/02
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.167

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر موضعی روغن حیوانی بر عوارض بعد از آنژیوگرافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل آنژیوگرایلاستی کرونر انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال نداشتن بیماری نارسایی قلبی، نداشتن بیماری COPD، نداشتن بیماری نارسایی کلیه، نداشتن بیماری های درجه ای شدید، نداشتن بیماری نارسایی کبدی، نداشتن بیماری اختلالات خونی استفاده از شیت شماره 6 جهت دستیابی به مسیر شریانی نداشتن اختلال روانی شناخته شده تسلط به زبان فارسی و قادر به برقراری ارتباط فشار خون سیستولیک کمتر از 130 باشد عدم وجود اکیموز از قبل در محل آنژیوگرافی عدم وجود خونریزی از قبل در محل آنژیوگرافی عدم مصرف داروهای استروئیدی، کلگزان و هپارین سن بیشتر از 18 سال می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض ناخواسته دارویی سابقه حساسیت موضعی به روغن حیوانی بروز عوارض غیر عروقی آنژیوگرافی در بیمار انواع دیس ریتمی های قلبی واکنش به ماده حاجب تامپوناد قلبی حملات حاد مغزی ادم ریوی ایست قلبی- تنفسی کاهش سطح هوشیاری عمل جراحی اورژانسی آنژیوپلاستی عدم همکاری رضایت شخصی و تریخیص

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سوکور می باشد شرکت کنندگان و محققان

از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست کریستن سون، مقیاس دیداری رضایتمندی بیماران، مقیاس

دیداری درد و مقیاس سنجش خستگی بیماران روتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری رضایتمندی بیماران

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن گاو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن گوسفند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم وازلین

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن پاکدامن

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0011 3428 34 98+

فکس

ایمیل

h.pakdaman@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.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

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0011 3428 34 98+

ایمیل

mazakeri@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ذاکری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0011 3428 34 98+
ایمیل
mazakeri@rums.ac.ir

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
34342316 98+
ایمیل
ma.zakeri115@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمدهلی ذاکری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی
شهر