پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

عنوان طرح: بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر وعوارض عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت رشت در سال1398-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر وعوارض عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت رشت انجام می شود

طراحی

این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی است که نمونه های پژوهش 110 نفر می باشدوطبق بلوک های تصادفی چهارگانه تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (پک سرد)وگروه کنترل که روتین بیمارستان (کیسه شن)قرار می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان دکتر حشمت رشت انجام خواهد شد.در گروه مداخله(پک سرد): بعد از گذاشتن پانسمان شفاف ،پک سردی در طی 2 ساعت روی محل گذاشته خواهد شد. گروه کنترل(کیسه شن): مراقبت روتین بیمارستان (استفاده از کیسه شن با وزن 3-4 کیلوگرم به مدت 4 ساعت) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:رضایت به پژوهش، سن بالای 18 سال ،نداشتن حساسیت به سرما، عدم خون ریزی فعال در ناحیه فمورال ، عدم سابقه دردکمر، توانایی درک زبان فارسی ،عدم وجود اختلال روانی و بینایی وشنوایی وآگاهی به مکان وزمان ،نداشتن سابقه درمان با داروهای ترومبولیتیک کمتر از 6 ماه، دارا بودن محدوده طبیعی نتایج تست های انعقادی ، عدم مصرف مسکن طی 24 ساعت خروج:بروز شرایطی که اختلال در روند مراقبتی شود ،فشارخون سیستولیک بالای 190 ودیاستولیک بالای 110 میلی متر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (پک سرد):بلافاصله بعد از گذاشتن پانسمان شفاف،پک سردبا حفظ دمای 18-15 درجه سانتی گراد درطی 2 ساعت (هر باربه مدت20 دقیقه با فواصل 10 دقیقه ای)روی محل گذاشته خواهد شد گروه کنترل(کیسه شن): مراقبت روتین بیمارستان:استفاده از کیسه شن با وزن 3-4 کیلوگرم به مدت 4 ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض عروقی وکمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180701040297N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۴ ,24-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۴ ,24-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۴ ,2019-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا جوادی پاشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 2088

آدرس ایمیل

n.javadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۹ ,2019-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر وعوارض عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت رشت در سال1398-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر وعوارض عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش سن بالای 18 سال انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال نداشتن حساسیت به سرما عدم خون ریزی فعال در ناحیه فمورال حین پروسیجروقبل از کشیدن شیت عدم سابقه دردکمر قبل از بستری توانایی درک زبان فارسی عدم وجود اختلال روانی و همچنین عدم وجود اختلال بینایی وشنوایی وآگاهی به مکان وزمان ،عدم وجود اختلال روانی ، بینایی وشنوایی وآگاهی به مکان وزمان نداشتن سابقه درمان با داروهای ترومبولیتیک واختلال خون ریزی دهنده کمتر از 6 ماه دارا بودن محدوده طبیعی نتایج تست های انعقادی موجود در پرونده قبل از آنژیوگرافی عدم مصرف مسکن طی 24 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه شرایط غیر منتظره منجر شونده به اختلال در روند مراقبتی فشارخون سیستولیک بالای 190 ودیاستولیک بالای 110 میلی متر در زمان قبل از خروج شیت

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: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبق بلوک های تصادفی چهارگانه تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (پک سرد)وگروه کنترل که روتین بیمارستان (کیسه شن)قرار می گیرد .درابتدای مطالعه 41 بلوک تصادفی بر اساس جای گشت های گوناگون انتخاب می گردند .دراین بلوک های تصادفی یک پاکت لاک ومهر شده در مرکز تحقیقات قلب بیمارستان دکتر حشمت رشت قرار می گیرند .بر اساس مراجعات روزانه پس از شروع مطالعه بلوک ها به طور پنهان از پاکت خارج می شوند وطبق بلوک مربوطه آن روز، بیماران در یکی از گروه مداخله وروتین تخصیص تصادفی می یابند

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی شرقی ،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

93345-41938

تاریخ تایید

2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از نصب پانسمان شفاف،هر 15 دقیقه در ساعت اول،هر 30 دقیقه در ساعت دوم وهر یک ساعت تا شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون ریزی که با توزین گازهای آغشته به خون از طریق ترازو با مقیاس میلی لیتر، اندازه هماتوم به توده قابل لمس در محل آنژیوگرافی که با خط کش شفاف مدرج اندازه گیری می شود و اکیموز ،هر گونه تغییر رنگ (بنفش آبی)در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بافاصله پس از نصب پانسمان شفاف،6،4و24 ساعت بعد از آنژیوگرافی ارزیابی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله بعد از گذاشتن پانسمان شفاف،پک سردبا حفظ دمای 18-15 درجه سانتی گراد درطی 2 ساعت (هر باربه مدت20 دقیقه با فواصل 10 دقیقه ای)روی محل گذاشته خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین بیمارستان:استفاده از کیسه شن با وزن 4-3 کیلوگرم به مدت 4 ساعت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
نازیلا جوادی
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
n.javadip@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی -معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research/303/%d8%b5%d9%81%d8%ad%d9%87-%d8%a7%d8%b5%d9%84%db%8c.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فریبا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
faribaebrahimishalmani65@Yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نازیلا جوادی
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
n.javadip@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نازیلا جوادی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
n.javadip@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

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
کل داده ها بعد از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذ اری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
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
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا جوادی دانشگاه علوم پزشکی گیلان-دانشکده پرستاری مامایی شهید دکتر بهشتی رشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل
سایر توضیحات