

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

عنوان طرح: بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر و عوارض عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت رشت در سال 1397-1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضعی در محل ورود شیت فمورال بر میزان درد کمر و عوارض 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 باشد و طبق بلوک های تصادفی چهارگانه تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله (پک سرد) و گروه 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 درد کمر، توانایی درک زبان فارسی، عدم وجود اختلال روانی و بینایی و شنوایی و آگاهی به مکان و زمان، 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 و دیاستولیک بالای 110 میلی متر

گروه های مداخله

گروه مداخله (پک سرد): بلافاصله بعد از گذاشتن پانسمان شفاف، پک سرد با حفظ دمای 15-18 درجه سانتی گراد در طی 2 ساعت (هر بار به مدت 20 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 و کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180701040297N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا جوادی پاشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2088 3355 13 98+

آدرس ایمیل

n.javadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18، ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضوعی 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 سال 1397-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری سرمای موضوعی 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 پروسیجر و قبل از کشیدن شیت عدم سابقه درد کمر قبل از بستری توانایی درک زبان فارسی عدم وجود اختلال روانی و همچنین عدم وجود اختلال بینایی و شنوایی و آگاهی به مکان و زمان ، عدم وجود اختلال روانی ، بینایی و شنوایی و آگاهی به مکان و زمان نداشتن سابقه درمان با داروهای ترومبولیتیک و اختلال 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 و دیاستولیک بالای 110 میلی متر در زمان قبل از خروج شیت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 (یک سرد) و گروه کنترل که روتین بیمارستان (کیسه شن) قرار می گیرد. در ابتدای مطالعه 41 بلوک تصادفی بر اساس جای گشت های گوناگون انتخاب می گردند. در این بلوک های تصادفی یک پاکت لاک و مهر 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 و طبق بلوک مربوطه آن روز، بیماران در یکی از گروه مداخله و روتین 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی شرقی ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

93345-41938

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

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 و هر 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

بلافاصله پس از نصب پانسمان شفاف، 4، 6 و 24 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 سرد با حفظ دمای 15-18 درجه سانتی گراد در طی 2 ساعت (هر بار به مدت 20 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

419395588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

n.javadip@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

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 و فناوری 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

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

گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
5056 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بعد از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

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
5056 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
n.javadip@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به روز 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