

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر مانور والسالوا بر شدت درد حین خروج کاتتر شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه آن است که اثر مانور والسالوا حین خروج کاتتر شریانی را بر شدت درد در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر بررسی نماید.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که نمونه های واجد شرایط از بین بیماران تحت آنژیوپلاستی در بیمارستان محب تهران انجام می شود. در گروه آزمون در حین انجام مانور والسالوا شیت شریانی خارج می شود و در گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای این کار انجام می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 40 تا 70 سال، انجام آنژیوپلاستی از طریق فمورال، بیماران هوشیار و دارای توانایی برقراری ارتباط، عدم درد شدید در هر جای بدن در قبل از آنژیوپلاستی، عدم سابقه مصرف مواد مخدر، عدم وجود مشکلات تنفسی، مشکلات مغزی، گلوکوم، فشار داخل مغز افزایش یافته و جراحی اخیر چشم

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون بیماران با انجام مانور والسالوا یعنی دمیدن در یک لوله ی پلاستیکی متصل به یک فشارسنج جیوه ای و بالابردن ستون جیوه 20-25 میلیمتر جیوه به مدت حداقل 10 ثانیه شیت شریانی خارج می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110430006342N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اصغر قدس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4192 1335 23 98+

##### آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور والسالوا بر شدت درد حین خروج کاتتر شریانی در

بیماران تحت آنژیوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور والسالوا بر شدت درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 70 سال انجام آنژیوپلاستی از طریق فمورال بیماران هوشیار و دارای توانایی برقراری ارتباط عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم وجود مشکلات تنفسی، مشکلات مغزی، گلوکوم، فشار داخل مغز افزایش یافته و جراحی اخیر چشم

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توانایی انجام مانور والسالوا از طریق نگهداشتن ستون جیوه به بالاتر از 20 میلیمتر جیوه به مدت 10 ثانیه ندارند و همچنین بیماران با دستیابی از طریق شریان رادیال، ، ، بیمارانی که بعلت مشکلات هوشیاری یا سایکوتیک همکاری لازم را ندارند بیمارانی که جهت ورود سوزن چند بار تلاش شده است بیمارانی که کاتتر شریانی قشورتر از 6 فرنج دارند بیمارانی که مشکلات همودینامیک و یا آریتمی های خطرناک دارند

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی نمونه ها در گروه ها با استفاده از اعداد تصادفی از 24 حالت ممکن صورت می گیرد. این انتخاب تصادفی در هر یک از بلوک های چهارگانه که بر حسب سن (40-55 سال و 56-70 سال) و جنس ایجاد شده اند قرار می گیرند. هر عدد چهار نمونه پشت سر هم را در هر یک از بلوک های سن و جنس تعیین خواهد کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

خیابان بسیج ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

۳۵۱۹۸-۹۹۹۵۱

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1397.232

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ایسکمی حاد قلبی

**کد ICD-10**

I24.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute ischemic heart disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه آزمون در ابتدا از بیمار خواسته میشود در یک لوله پلاستیکی که به اسفیگمومانومتر وصل است بدمد و ستون جیوه را 20-25 میلی متر جیوه به مدت 10 ثانیه نگه دارد و در همان هنگام شیت شریانی توسط یک پرستار با تجربه و مسلط خارج خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای طبق روتین کاتتر شریانی توسط یک پرستار با تجربه خارج می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان محب مهر

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم روشنی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - کوچه خلیل زاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۹۶۹۷۱۳۱۹۹

**تلفن**

پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
1111111111  
تلفن  
4170 3365 23 98+  
ایمیل  
aaghods@yahoo.com

85555 21 98+  
ایمیل  
info@mohebmehrhospital.com  
آدرس صفحه وب  
http://mohebmehrhospital.com/index.jsp?siteid=1&fk  
eyid=&siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=341

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
1111111111  
تلفن  
4170 3365 23 98+  
ایمیل  
aaghods@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده سمنان دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
سمنان، دانشکده پرستاری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35147-99442  
تلفن

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوچایی  
آدرس خیابان  
خیابان بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
۳۵۱۹۸-۹۹۹۵۱  
تلفن  
1021 3344 23 98+  
ایمیل  
info@semums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده سمنان دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم

## 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