

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کاربردکیسه ی یخ بر علائم حیاتی و درد ناحیه ی فمور بیماران مبتلا به سکته ی قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کیسه ی یخ بر علائم حیاتی و درد ناحیه ی فمور بیماران مبتلا به سکته ی قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو (گروه مداخله و کنترل) است. ۳۰ نفر از بیماران در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان (شفا) کیسه یخ به مدت ۲۰ دقیقه در محل فمور گذاشته می شود و سپس کتتر خارج و متغیرها در طی جروج و بعد از خروج اندازه اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به آنفارکتوس قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست، سن بالای ۱۸ سال، دارا بودن ملیت ایرانی، هوشیار بودن، پایدار بودن وضعیت همودینامیک بیمار شرایط عدم ورود: دریافت داروهای آرامبخش و ضد درد، وضعیت اورژانسی و نبودن آریتمی خطرناک برای بیمار، حساسیت به سرما، بیماری رینود، مشکلات ذهنی و جسمی مانند اختلال بینایی و شنوایی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل

گروه های مداخله

در گروه مداخله، کیسه یخ به مدت ۲۰ دقیقه در ناحیه فمور استفاده می شود، سپس کتتر خارج می گردد. درد و علائم حیاتی حین، بعد و بعد از کتتریزاسیون اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد علائم حیاتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5207 3132 34 98+

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربردکیسه ی یخ بر علائم حیاتی و درد ناحیه ی فمور بیماران مبتلا به سکته ی قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد کیسه ی یخ بر علائم حیاتی و کاهش درد ناحیه ی فمور بیماران مبتلا به سکته ی قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آنفارکتوس قلبی تحت مداخله ی کرونری از طریق پوست سن بالای ۱۸ سال دارا بودن ملیت ایرانی هوشیار بودن پایدار بودن وضعیت همودینامیک بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024919N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

دریافت داروهای آرامبخش و ضد درد وضعیت اورژانسی و نبودن آریتمی خطرناک برای بیمار حساسیت به سرما بیماری رینود مشکلات ذهنی و جسمی مانند اختلال بینایی و شنوایی اعتیاد به مواد مخدر و الکل

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی روش تصادفی سازی بلوکی روشی است که در آن شرکت کنندگان به صورت تصادفی در بلوک‌ها قرار می‌گیرند، به طوریکه تعداد مساوی نمونه‌ها به هر یک از گروه‌ها اختصاص می‌یابد. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در میان گروه‌ها در طول زمان استفاده می‌شود. اندازه بلوک توسط محقق تعیین شده است و باید مضربی از تعداد گروه‌ها (به عنوان مثال، با دو گروه درمان، اندازه بلوک 4، 6 یا 8) می‌تواند باشد. متدی که در این مطالعه استفاده شد به شرح زیر است: "BABA"ABBA "AAB"BBAA "AABB"BBAA "AABB"ABBA "BAAB"BAAB "AAB"ABAB "BABA" "AAB"BAAB "AAB"BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی شفا، انتهای خیابان شفا، پلاک ۱

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تاریخ تایید

1397/09/19, 2018-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ی قلبی حاد

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از خروج کتتر شریانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر علائم حیاتی قبل، حین و بعد از ورود و خروج کتتر شریانی اندازه

گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور وصل شده به بیمار و درجه حرارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسه ی یخ (در ابعاد 10×15 سانتی متر و وزن 250 گرم، مدل بیوتی

بیسپک مدل NT_304 از شرکت برلیان طب) به مدت 20 دقیقه در

ناحیه ی قمر استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت روتین در بیماران PCI را دریافت می

کنند. این مراقبت شامل بی حرکتی عضو مبتلا ، گذاشتن کیسه شن

است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی شفا، انتهای خیابان شفا، پلاک ۱

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۲

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7213 3121 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، پلاک ۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - بلوار هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی رازی، پلاک ۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3455 3321 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://kmu.ac.ir/fa/snm>

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)

مصادق ندارد