

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر تخلیه زودرس باند شریان رادیال بر پیامدهای عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال در بیمارستان قلب الزهرا شهر شیراز سال 1399

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100919004775N13  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- 1- تعیین و مقایسه تأثیر تخلیه معمول و زودرس باند ترانس رادیال بر میزان درد بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال.
- 2- تعیین و مقایسه تأثیر تخلیه معمول و زودرس باند ترانس رادیال بر میزان هماتوم بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال.
- 3- تعیین و مقایسه تأثیر تخلیه معمول و زودرس باند ترانس رادیال بر میزان انسداد شریان رادیال بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه کنترل و مداخله، تصادفی سازی ساده، 70 تعداد نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان قلب

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

- 1- مردان و زنان ۱۸ سال به بالا
- 2- اندیکاسیون آنژیوگرافی تشخیصی، درمانی غیر اورژانسی و از طریق شریان رادیال که توسط پزشک معرفی شده اند.
- 3- هرگونه وضعیت غیرمنتظره منجر به اختلال در روند مراقبت مانند انفارکتوس میوکارد
- 4- تغییر زیاد در سطح هوشیاری
- 5- خونریزی منجر به مداخله جراح
- 6- بیماری کلیوی حاد و مزمن

#### گروه های مداخله

دو گروه کنترل و شاهد در این مطالعه وجود خواهند داشت. در گروه شاهد پروتکل تخلیه هوا در این گروه همان پروتکل معمول در بخش آنژیوگرافی می باشد. در گروه کنترل پس از آنژیوگرافی و تخلیه شیت و بستن باند ترانس رادیال پزشک به آهستگی 20 تا 25 سی سی هوا وارد کاف باند ترانس رادیال کرده و پس از یک ساعت و نیم تخلیه هوا از کاف مجدداً همان حجم هوایی که تخلیه شده بود جهت برقراری هموستاز به کاف برگردانده خواهد شد و پس از 15 تا 30 دقیقه پروسه تخلیه طبق روال انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هماتوم- انسداد شریان رادیال- درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
18-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینت محبی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4254 1647 71 98+

##### آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تخلیه زودرس باند شریان رادیال بر پیامدهای عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال در بیمارستان

قلب الزهرا شهر شیراز سال 1399

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تخلیه زودرس باند شریان رادیال بر پیامدهای عروقی بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان رادیال

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مردان و زنان ۱۸ سال به بالا اندیکاسیون آنژیوگرافی تشخیصی، درمانی غیر اورژانسی و از طریق شریان رادیال که توسط پزشک معرفی شده‌اند.

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

هرگونه وضعیت غیرمنتظره منجر به اختلال در روند مراقبت مانند انفارکتوس میوکارد تغییر زیاد در سطح هوشیاری بعلت افت فشار خون یا خونریزی خونریزی منجر به مداخله جراح بیماری کلیوی حاد و مزمن مشکلات عروقی (برگر، دیابت) بیماریهای کبدی حاد و مزمن

## 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: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که مداخله را دریافت نمی کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد اجرا می شود. (بلوک های 6 تایی شامل: ABBA , BBAA , BABA , AABBB , ABAB و BAAB) نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی بدین صورت است که نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 35 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت شده (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 70 نفر به 2 گروه A , B مشخص خواهد شد.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان فردوسی- کوچه ششم

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7135855975

## تاریخ تایید

2020-06-02, ۱۳/۰۳/۱۳۹۹

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.298

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های عروق کرونر

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هماتوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اسکیل Essay

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش اندازه گیری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

انسداد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه یک بار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر- تست آلن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این پژوهش دو مشاهده اول هر یک از گروه های کنترل و شاهد کنار گذاشته خواهد شد. 35 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شده است.

71345-1978

تلفن

3571 8232 71 98+

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

در گروه کنترل پس از آنژیوگرافی و بیرون آوردن شیت و بستن باند ترانس رادیال در محل پانچر توسط پزشک به آهستگی 20 تا 25 سی سی هوا به درون کاف باند ترانس رادیال تزریق خواهد شد. پروتکل تخلیه کاف در این گروه پس از یک ساعت و نیم هر ربع ساعت 5 سی سی خواهد بود. در زمان های صفر، دو ساعت، چهار ساعت، شش ساعت، پس از خروج شیت در دستی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته همتاوم و درد و انسداد به ترتیب با مقیاس Esay جهت اندازه گیری همتاوم خط افقی که از صفر تا ده جهت نشان دادن عدم وجود درد و شدت درد در نظر گرفته شده و استفاده از تست الن و پالس اکسی متری جهت انسداد بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در این پژوهش دو مشاهده اول هر یک از گروه های کنترل و شاهد کنار گذاشته خواهد شد. 35 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شده است. در گروه شاهد پروتکل تخلیه کاف همان پروتکل معمول در بخش آنژیوگرافی است.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرجان کرمی خیرآباد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

32220078

تلفن

0078 3222 71 98+

ایمیل

marjankarami60@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم- معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

ایمیل  
MOhebbi04@yahoo.com

### 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

اطلاعات مربوط به تأثیر پیامد ثانویه بر پیامدهای اصلی منتشر می شود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

شرکت کنندگان در پژوهش و بیمارستان ها

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به شرکت کنندگان در صورت باقی ماندن در پژوهش تا آخرین مرحله

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با شماره تلفن 09173421740 تماس گرفته شود و یا به آدرس  
marjankarami60@gmail.com ایمیل ارسال گردد.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه و ارسال درخواست به ایمیل

marjankarami60@gmail.com

#### سایر توضیحات

آدرس خیابان  
صدرا- بلوار دانش- خیابان ارم- خیابان فرهنگ روبروی فرهنگ 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199414477

تلفن

26033641

ایمیل

Mohebbi04@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

صدرا- بلوار دانش- خیابان ارم- خیابان فرهنگ روبروی فرهنگ 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7199414477

تلفن

4171 0336 26 98+