

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه سه روش هموستاز از طریق استفاده از مچ بند اولنار، فشار موضعی با دست و هاپیراکستانسیون مچ دست در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر به روش دسترسی از طریق شریان سطحی کف دست (پالمار)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین زمان هموستاز در روش های فشار موضعی، مچ بند اولنار و اکستانسیون مچ دست در بیماران تحت آنژیوگرافی از طریق شریان پالمار

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با سه گروه موازی، غیرتصادفی، کور سازی آنالیز داده ها

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار در مرکز قلب شهید چمران اصفهان، ایران. کلیه بیماران کاندیدای آنژیوگرافی کرونر با اخذ رضایت و آگاه سازی بعد از انجام آنژیوگرافی کرونر از طریق شریان پالمار بر اساس رندومیزاسیون به سه گروه کنترل هموستاز شامل فشار موضعی، مچ بند اولنار و اکستانسیون مچ دست تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی کرونر. عدم ورود: نیاز به آنژیوپلاستی، همودینامیک ناپایدار و شوک کاردیوژنیک، سکنه قلبی حاد، اختلال انعقادی و مصرف داروی ضد انعقادی با $INR > 2.0$ ، نارسایی شدید کلیه ($GFR > 30$)، بیماری رینود، سندرم تونل کارپال، اختلال عصبی حسی و حرکتی در دست ها و شکستگی استخوان های داخلی مچ دست.

گروه های مداخله

گروه اول: هموستاز محل پانکچر شریان پالمار با فشار موضعی گروه دوم: هموستاز محل پانکچر شریان پالمار با مچ بند اولنار گروه سوم: هموستاز محل پانکچر شریان پالمار با اکستانسیون مچ دست

متغیرهای پیامد اصلی

زمان هموستاز، شدت درد محل هموستاز، میزان رضایت، مدت زمان بستری بیمارستان، بروز عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046595N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 2020-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کثیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3106 3260 31 98+

آدرس ایمیل

roya_k1988@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش هموستاز از طریق استفاده از مچ بند اولنار، فشار موضعی با دست و هاپیراکستانسیون مچ دست در بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر به روش دسترسی از طریق شریان سطحی کف دست (پالمار)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روشهای برقراری هموستاز در آنژیوگرافی پالمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران نیازمند آنژیوگرافی تشخیصی از طریق شریان palmar کف دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به آنژیوپلاستی همودینامیک ناپایدار و شوک کاردیوژنیک سکنه قلبی
حاد اختلال انعقادی و مصرف داروی ضد انعقادی با $INR > 2.0$ نارسایی
شدید کلیه ($GFR > 30$) بیماری رینود سندرم تونل کاریال اختلال عصبی
حسی و حرکتی در دست ها و شکستگی استخوان های داخلی مچ دست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/09/21, 2018-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.157

1

شرح

هموستاز محل آنژیوگرافی، بیماری شریان کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان هموستاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از خروج شیت از شریان پالمار تا بند آمدن اولیه خونریزی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین زمان برقراری هموستاز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس VAS scale

2

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان انجام پروسیجر تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین برقراری هموستاز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شیوع عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت بستری تا یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار موضعی در محل پانچر شریان پالمار و بررسی زمان برقراری هموستاز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از مچ بند اولنار در محل شریان اولنار ر و بررسی زمان برقراری هموستاز

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: اکستانسیون شدید مچ دست و بررسی زمان برقراری هموستاز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القربشی

آدرس خیابان

سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد روغنی دهکردی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا کثیری

موقعیت شغلی

متخصص قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

roya_k1988@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد کرمانی القربشی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایمیل
roya_k1988@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان و پیامدهای بالینی بر اساس جداول و مقاله

انتشار می‌یابد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله بر اساس قوانین مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین

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

است

استفاده بالینی

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انتشار مقاله با درخواست ایمیل به نویسنده مسئول، بر اساس

قوانین مجله و انتشارات

سایر توضیحات

سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388994
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
sm.kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

روبا کتیری

موقعیت شغلی

متخصص قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

0961 3260 31 98+