پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

- 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 انستانسیون 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، سکته 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 وحرکتی در دست ها و شکستگی استخوان های داخلی مچ دست.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3260 3106

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 سکته 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 وحرکتی در دست ها و شکستگی استخوان های داخلی مچ دست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

حجم نمونه تحقق یافته: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های 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

2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین زمان برقراری هموستاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS scale

2

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام پروسیجر تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین برقراری هموستاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شیوع عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری تا یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار موضعی در محل پانکچر 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 القریشی
آدرس خیابان
سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158388994
تلفن
+98 31 3260 0961
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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3260 0961
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 القریشی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

+98 31 3260 0961

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 31 3260 0961

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان و پیامد های بالینی بر اساس جداول و مقاله انتشار می یابد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد ار چاپ مقاله بر اساس قوانین مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محقیقن

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 درخواستا ایمیل به نویسنده مسئول ، بر اساس قوانین مجله و انتشارات

سایر توضیحات