

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه روش های فشار با دستی و مچ بند رادیال در هموستاز انژیوگرافی کرونریه روش snuff box

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش هموستاز شامل فشار با دست و استفاده از مچ بند رادیال در انژیوگرافی کرونریه به روش snuff box

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه موازی و یک سوپه کور بدون تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مرکز قلب شهید چمران، اصفهان، ایران. 80 بیمار تحت آنژیوگرافی به روش snuff box در دو گروه 40 نفره توزیع شدند، در گروه اول هموستاز از طریق فشار بادیست و در گروه دوم با استفاده از مچ بند رادیال انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید انژیوگرافی کرونریه تشخیصی، رضایت کتبی به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: نیاز به آنژیوپلاستی، همودینامیک ناپایدار، سکنه حاد قلبی، نارسایی شدید کلیه، اختلال حسی و حرکتی اعصاب دست، شکستگی استخوان های دست، بیماری رینود، سندرم تونل کاریال، اختلالات انعقادی

گروه های مداخله

برای برقراری هموستاز، درگروه اول از فشار موضعی با دست استفاده می شود و در گروه دوم از مچ بند رادیال استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان هموستاز؛ رضایتمندی بیمار؛ شدت درد بیمار؛ مدت بستری در بیمارستان؛ عوارض عروقی-عصبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181228042155N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, 1399/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, 1399/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کرمانی القربشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9614 3345 31 98+

آدرس ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-21, 1398/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش های فشار با دستی و مچ بند رادیال در هموستاز انژیوگرافی کرونریه روش snuff box

عنوان عمومی کارآزمایی

هموستاز در انژیوگرافی به روش snuff box

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید انژیوگرافی تشخیصی رضایت کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار سکنه حاد قلبی نارسایی شدید کلیه ($GFR < 30$)

شکستگی استخوان های مچ دست اختلال حسی یا حرکتی در اعصاب

دست بیماری رینود سندرم تونل کاریال اختلالات انعقادی نیاز به

آنژیوپلاستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 74

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-03-04, 1398/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.658

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش‌های هموستاز در آنژیوگرافی از طریق شریان snuff box

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین زمان هموستاز در آنژیوگرافی کرونر به روش snuff box

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا بعد از انجام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان (دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 ساعت و 4 ساعت پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری تا 1 ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مداخله هموستاز با فشار موضعی در محل پانچر

شریان snuff box با دست اپراتور اعمال می‌شود. بعد از گذشت 10

دقیقه محل پانچر از نظر هموستاز چک می‌شود و برحسب نیاز فشار

مجددا اعمال می‌شود. اولین زمان برقراری هموستاز به عنوان

هموستاز اولیه ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مداخله هموستاز با استفاده از مچ بند های

مخصوص رادیال (تحت عنوان TR band) که بالشتک هوا دارد (ساخت

Lepu Medical Technology Co. Beijing, China) در محل

دیستال ساعد و بر روی شریان رادیال اعمال می‌شود. بعد از گذشت

20 دقیقه فشار هوای داخل مچ بند کم می‌شود این کار هر 10 دقیقه

تکرار می‌شود و هموستاز اولیه چک می‌شود. در صورت نیاز مجددا

هوا داخل بالشتک مچ بند پر می‌شود. اولین زمان هموستاز به عنوان

هموستاز اولیه ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
roghani_int@yahoo.com

مرکز قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمانی القریشی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
sm.kermani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمانی القریشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
sm.kermani@med.mui.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد روغنی دهکردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
roghani_int@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد کرمانی القریشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سلمان فارسی
شهر
اصفهان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
فرشاد روغنی دهکردی

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

sm.kermani@med.mui.ac.ir

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران به طور غیرقابل شناسایی شامل اطلاعات بیماران و

آنالیز به صورت انتشار مقاله یا ارسال برای محققین آکادمیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از استخراج مقاله بر اساس قوانین ژورنال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان آکادمیک

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

است

برای تحقیقات مشابه

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

نویسندگان مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات