

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه میزان تاثیر دو روش کیسه شن و پد مسدودساز بر عوارض عروقی در بیماران تحت آنژیوگرافی و بستری در بیمارستان امام علی (ع) سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طراحی انجام مطالعه: بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه کشی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت آنژیوگرافی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: هوشیاری کامل، استفاده از شریان رانی سمت راست، سن بین 18-80 سال، عدم اختلالات خون ریزی دهنده، عدم عفونت ناحیه کشاله ران، طبیعی بودن آزمایشات انعقادی (PT، PTT، INR)، عدم دریافت داروهای ضد انعقادی و میزان فیلتراسیون گلوبولین بالاتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زمان هموستاز اولیه بیش از 30 دقیقه حجم نمونه: 250 مداخله: در یکی از دو گروه هموستاز با استفاده از کیسه شن و پد مسدودساز، قرار میگیرند. در هر دو گروه عوارض عروقی، بلافاصله و نیز تا 24 ساعت بعد از هموستاز پایش میگردند. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی گروهها زمان مداخله: بعد از اتمام آنژیوگرافی پیامدهای مورد مطالعه: میزان همتوم و خونریزی در محل آنژیوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404134736N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۸، 19-08-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۸، 2015-08-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا خاتونی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9394 3827 83 98+

#### آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱، 2015-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱، 2015-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دو روش کیسه شن و پد مسدودساز بر عوارض

عروقی در بیماران تحت آنژیوگرافی و بستری در بیمارستان امام

علی (ع) سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیسه شن و پد مسدودساز در کاهش خونریزی و همتوم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: غیر اورژانسی بودن آنژیوگرافی، هوشیاری

کامل، استفاده از شریان رانی سمت راست برای دسترسی به عروق،

سن بین 18-80 سال، استفاده از غلاف شماره 6 (fr)، عدم حاملگی و

شیردهی در بیماران مونث، عدم اختلالات خون ریزی دهنده مانند

هموفیلی، عدم عفونت ناحیه کشاله ران، عدم بیماری های شریانی

محیطی مانند رینود، طبیعی بودن فشار خون، طبیعی بودن آزمایشات

انعقادی (PT، PTT، INR)، عدم دریافت داروهای ضد انعقادی و میزان

فیلتراسیون گلوبولین بالاتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای

خروج از مطالعه: زمان هموستاز اولیه بیش از 30 دقیقه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۴/۰۲, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری‌های عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease Coronary (artery): •

atheroma • atherosclerosis • disease • sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از آنژیوگرافی و هر نیم ساعت به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین گازهای ناحیه پانسمان آنژیوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد

اندازه هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از آنژیوگرافی و هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش شطرنجی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه مداخله از پد مسدودساز استفاده میشود. در این

گروه، مقدار خونریزی پس از آنژیوگرافی، بلافاصله و هر نیم ساعت به

مدت 24 ساعت و اندازه هماتوم، بلافاصله و هر 6 ساعت به مدت 24

ساعت اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل، از کیسه شن استفاده میگردد. در این گروه،

مقدار خونریزی پس از آنژیوگرافی، بلافاصله و هر نیم ساعت به مدت

24 ساعت و اندازه هماتوم، بلافاصله و هر 6 ساعت به مدت 24

ساعت اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهره مند

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی(ع)

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2102 3828 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2102 3828 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2102 3828 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی