پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه Radial Artery Occlusionدر آنژیوگرافی از رادیال در مقایسه با آنژیوگرافی از Snuffbox

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی بروز ترومبوز شریال رادیال در دو روش انژیوگرافی رادیال و اسناف باکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کوری، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۹۶بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 بیمارمراجعه کننده به بخش آنژیوگرافی بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد.تمام بیماران برای شرکت در مطالعه آزاد هستند . بیماران واجد شرایط پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و کتبی وارد مطالعه می شوند.افراد به صورت تصادفی در دوگروه قرار میگیرند. این مطالعه برروی 100بیمار متوالی کاندید کاتتراسیون کرونری در مرکز درمانی امام انجام می شودودر این مطالعه فقط از دیستال شریان رادیال راست استفاده می شود.مشخصات دموگرافیک بیماران به طور کامل ثبت شده.شریان رادیال در ناحیه ساعد و در ناحیه Snffbox پس از گذشت 24ساعت از هموستاز موفقیت آمیز توسط سونوگرافی بررسی میگردد. سایر عوارض جانبی از قبیل درد،هماتوم و علایم ایسکمی نیز در فافراد مورد مطالعه بررسی و ثبت می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار برای شرکت در مطالعه،وجود ضربان نرمال در شریال رادیال و ناحیهsnuffbox معیار خروج:بیماران با وصعیت همودینامیک ناپایدار در ابتدای مطالعه،اختلالات واسکولار اندام فوقانی،دفرمیتی برجسته در دست،شکستگی اخیر در استخوان اسکافوئید

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:گروهی که تحت انژیوگرافی از شریال رادیال در ناحیه مچ دست قرار می گیرند گروه مداخله:گروهی که تحت انژیوگرافی از شریال رادیال در ناحیهsnuffboxقرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز شریان رادیال؛هماتوم;درد؛علایم ایسکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201119049437N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا افشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 8037

آدرس ایمیل

afshani-mr@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰, 2020-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه Radial Artery Occlusionدر آنژیوگرافی از رادیال در مقایسه با آنژیوگرافی از Snuffbox

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز انسداد شریان رادیال در دسترسی های عروقی انژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطالعه:تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام که کاندید انژیوگرافی می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبل از ۲۴ساعت از انژیوگرافی از بیمارستان ترخیص می شوند و تحت سونوگرافی قرار نمی گیرند

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: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:تصادفی سازی ساده واحدتصادفی:فردی ابزار تصادفی سازی:جدول اعداد تصادفی نحوه تصادفی سازی توالی تصادفی:ابتدا جهت خواندن اعداد جدولی را از پیش تعیین می کنیم(بالا،پایین،چپ و راست).اعداد زوج یا فرد در گروه کنترل یا caseقرار میگیرند.سپس بر روی یکی از اعداد میگذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروههای مختلف تخصیص می دهد. پنهان سازی:استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی.ابتدا توالی تصادفی با جدول اعداد تصادفی مشخص شده و سپس تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جاگذاری می شود ودر نهایت در پاکت ها چسبانده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند و بعد از مراجعه هر بیمار یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده ، گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روش های دستیابی عروقی آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سونوگرافی شریان رادیال۲۴ساعت پس از انجام انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت بعد از انژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که تحت انژیوگرافی از طریق اسناف باکس قرار می گیرند پس از۲۴ساعت به منظوربررسی ترومبوز شریان رادیال تحت سونوگرافی رادیال قرار می گیرند و سایر عوارض از قبیل درد،هماتوم و علایم ایسکمی به صورت مشاهده ایی بررسی می شود. جهت دستیابی به ناحیه snuffboxدست چپ بیماران به آرامی به سمت کشاله ران راستشان خم می شود و سپس دست چپ به آرامی باز می شود.به طوریکه انگشست شست زیر چهارانگشت دیگر قرار گیرد و ناحیه فرورفته مشخص می شود.کاردیولوژیست در سمت راست بیمار قرار گرفته و بعد از بی حسی موضعی با استفاده از سوزن۲۱گیج با زاویه ۳۵درجه وارد شریال رادیال می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که تحت انژیوگرافی از طریق ترانس رادیال قرار می گیرند پس از۲۴ساعت به منظوربررسی ترومبوز شریان رادیال

تحت سونوگرافی رادیال قرار می گیرند و سایر عوارض از قبیل درد،هماتوم و علایم ایسکمی به صورت مشاهده ایی بررسی می شود. جهت دستیابی به ناحیه رادیال بیماران کف دست چپ بیمار روبه بالا و در کنار کشاله ران بیمار قرار می گیرد.کاردیولوژیست در سمت راست بیمار قرار گرفته و بعد از بی حسی موضعی با استفاده از سوزن۲۱گیج با زاویه ۳۵درجه از۲الی۳سانتیمر پروگزیمال زائده استایلویید وارد شریال رادیال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضا افشانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱

تلفن

+98 61 3222 2922

ایمیل

Hadiseeghtedari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضاافشانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱

تلفن

+98 61 3222 2922

ایمیل

Hadiseeghtedari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارم

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه اقتداری سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

0098 61 3222922

ایمیل

Hadiseeghtedari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه اقتداری سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

0098 61 3222922

ایمیل

Hadiseeghtedari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه اقتداری سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3222922 61 0098

ایمیل

Hadiseeghtedari@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه،تمامی داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک می باشد و از طریق ثبت اطلاعات و نتایج حاصل از آن در سایت های علمی مربوطه قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال ۱۴۰۰

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی،پزشکان و دانشجویان پزشکی در مقاطع مختلف

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

متخصصان قلب و عروق جهت تعیین روش انژیوگرافی و مشخص کردن روش ارجح برای دسترسی عروقی می توانند به نتایج حاصل از مطالعات ما با ایمیل یا حضوری یا تماس تلفنی دسترسی داشته باشند.

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

شماره تماس:حدیثه اقتداری ۰۹۱۱۳۴۱۱۷۶۸

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری تماس تلفنی ،در صورت احراز هویت فرد مورد تقاضا ،اطلاعت سریع در اختیار ایشان خوهد گرفت

سایر توضیحات