

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 بیمار مراجعه 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 دو گروه قرار میگیرند. این مطالعه بر روی 100 بیمار متوالی کاندید کاتتراسیون کرونری در مرکز درمانی امام انجام می شود در 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 Snuffbox پس از گذشت 24 ساعت 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 ضریان نرمال در شریال رادیال و ناحیه snuffbox معیار خروج: بیماران با وضعیت همودینامیک ناپایدار در ابتدای مطالعه، اختلالات واسکولار اندام فوقانی، دفرمیتی برجسته در دست، شکستگی اخیر در استخوان اسکافوئید

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز شریان رادیال؛ هماتوم؛ درد؛ علایم ایسکمی

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

8037 3222 61 98+

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 Occlusion در آنژیوگرافی از رادیال در

مقایسه با آنژیوگرافی از Snuffbox

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز انسداد شریان رادیال در دسترسی های عروقی آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049437N1

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

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: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی: 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 case قرار 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 گروه های مختلف تخصیص می دهد. پنهان سازی: استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف 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 و در 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.073

بیماری های (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 شریال رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

سونوگرافی شریان رادیال ۲۴ ساعت پس از انجام آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که تحت آنژیوگرافی از طریق اسناف باکس قرار می گیرند پس از ۲۴ ساعت به منظور بررسی ترومبوز شریان رادیال تحت سونوگرافی رادیال قرار می گیرند و سایر عوارض از قبیل درد، هماتوم و غلایم ایسکمی به صورت مشاهده ایی بررسی می شود. جهت دستیابی به ناحیه snuffbox دست چپ بیماران به آرامی به سمت کشاله ران راستشان خم می شود و سپس دست چپ به آرامی باز می شود. به طوریکه انگشت شست زیر چهار انگشت 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 سوزن ۲۱ گیج با زاویه ۳۵ درجه وارد شریال رادیال می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که تحت آنژیوگرافی از طریق ترانس رادیال قرار می گیرند پس از ۲۴ ساعت به منظور بررسی ترومبوز شریان رادیال

تحت سونوگرافی رادیال قرار می گیرند و سایر عوارض از قبیل درد، همتوم و غلایم 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 سوزن ۲۱ گیج با زاویه ۳۵ درجه از الی ۳ سانتیمتر پروگزیمال زائده استایلوئید وارد شریال رادیال می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا افشانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
2922 3222 61 98+
ایمیل
Hadiseeghtedari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا افشانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
2922 3222 61 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
3222922 61 0098
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 حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
3222922 61 0098
ایمیل
Hadiseeghtedari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حدیثه افتداری 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 داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک می‌باشد و از طریق ثبت اطلاعات و نتایج حاصل از

آن در سایت‌های 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 آنژیوگرافی و مشخص

کردن روش ارجح برای دسترسی عروقی می‌توانند 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 افتداری ۰۹۱۱۳۴۱۱۷۶۸

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری تماس تلفنی، در صورت اخراز هویت فرد مورد تقاضا

، اطلاعات سریع در اختیار ایشان خواهد گرفت

سایر توضیحات