

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر روش نوین مراقبتی پس از آنژیوگرافی بر میزان کمر درد و عوارض عروقی در بیماران تحت آنژیوگرافی در مرکز آموزش درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت رشت در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر روش نوین مراقبتی پس از آنژیوگرافی بر میزان درد کمر و عوارض عروقی در بیماران تحت آنژیوگرافی می باشد. این مطالعه تصادفی بوده و جامعه پژوهش در این مطالعه شامل بیمارانی است که به صورت غیر اورژانس برای انجام آنژیوگرافی عروق کرونر از طریق شریان فمور مراجعه می کنند. حجم نمونه 63 نفر در هر گروه تعیین گردید. مداخلات در گروه آزمون با تغییر وضعیت از حالت supine در ساعت اول بعد از آنژیوگرافی شروع می شود که بیماران به مدت 1 ساعت با کیسه شن در این وضعیت می مانند. در ساعت دوم با کیسه شن سر تخت 30-45 درجه بالاتر، در ساعت سوم در وضعیت 45 درجه 30 دقیقه به سمت راست و 30 دقیقه به سمت چپ و در ساعت چهارم بعد از زمانی نشستن کنار تخت، بیمار از تخت خارج می شود. در گروه شاهد هم مراقبت روتین بیمارستان اجرا خواهد شد که بدون تغییر وضعیت با استراحت مطلق 8-10 ساعت و کیسه شن با وزن 5 کیلو به مدت 4 ساعت است. پیامدهای اولیه شامل عوارض عروقی و کمر درد می باشد که در فواصل منظم بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010194971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/10/03, 24-12-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/10/03, 2010-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2088 1555 13 98+

آدرس ایمیل

moghadamnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/09/01, 2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/15, 2011-02-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش نوین مراقبتی پس از آنژیوگرافی بر میزان کمر درد

و عوارض عروقی در بیماران تحت آنژیوگرافی در مرکز آموزش درمانی

تحقیقاتی دکتر حشمت رشت در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش نوین مراقبتی بر عوارض عروقی و کمردرد پس از

آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیماران در پژوهش، سن بین 18-80 سال،

انجام آنژیوگرافی از طریق شریان فمور، ورود سوزن جهت دستیابی به

مسیر شریانی فقط یکبار، استفاده از شیت F6 جهت دستیابی به

شریان، عدم درمان با ترومبولیتیک و اختلال خونریزی دهنده معیارهای

خروج: شامل ترومبوز وریدهای عمقی قبل از پروسجر، تجربه قبلی

کمردرد، فشار سیستولیک بالاتر از 190 و دیاستولیک بالاتر از 110،

عوارض حین پروسجر مانند هتانوم و خونریزی، آریتمی، عدم هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، روبروی بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

10229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژیوگرافی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، ساعت اول هر 30 دقیقه، ساعت دوم، ساعت سوم هر 30

دقیقه، ساعت چهارم، ساعت ششم، ساعت هشتم و صبح روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی با ترازو و با مقیاس میل لیتر و هماتوم با خط کش و با مقیاس
سانتیمتر اندازه‌گیری می‌شود. خونریزی غیر واضح کمتر از ml100 و
واضح بیشتر یا برابر ml100 در نظر گرفته شد. هماتوم جزئی قطر
کمتر از cm5 و هماتوم عمده بیشتر از cm5 تعریف شد.

2

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، ساعات اول، دوم، سوم، چهارم، ششم، دهم و صبح روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: تغییر وضعیت از حالت supine در ساعت اول بعد از
آنژیوگرافی شروع می‌شود که بیماران به مدت 1 ساعت با کیسه شن
در این وضعیت می‌مانند. در ساعت دوم با کیسه شن سر تخت
45-30 درجه بالاتر، در ساعت سوم در وضعیت 45 درجه 30 دقیقه به
سمت راست و 30 دقیقه به سمت چپ و در ساعت چهارم بعد از
زمانی نشستن کنار تخت، بیمار از تخت خارج می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: مراقبت روتین بیمارستان: بدون تغییر وضعیت با استراحت
مطلق 8-10 ساعت و کیسه شن با وزن 5 کیلو به مدت 4 ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش درمانی تحقیقاتی دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی مقدم نیا

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان 15 خرداد، کوی بیانی، مرکز آموزش درمانی

تحقیقاتی رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 رشت
کد پستی
 4146939814
تلفن
 2088 1555 13 98+
فکس
 0097 1555 13 98+
ایمیل
 moghadamnia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://www.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه افشار محمدیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 رشت
کد پستی
 4146939814
تلفن
 6021 2423 19 98+
فکس
ایمیل
 vahab-1378@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
 رشت، خیابان نامجو، روبروی بیمارستان الزهرا
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه افشار محمدیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 گیلان، رشت، بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 رشت
کد پستی
 4146939814
تلفن
 6021 2423 19 98+
فکس
ایمیل
 vahab_1378@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 محمد تقی مقدم نیا
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی