پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه عوارض دو روش هموستاز (کلاسیک و باز) در بیماران تحت ترانس رادیال آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عوارض دو روش هموستاز (کلاسیک و باز) در بیماران تحت ترانس رادیال آنژیوگرافی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان بوعلی سینا، قزوین، ایران. تعداد 234 بیمار تحت آنژیوگرافی ترانس رادیال قرار میگیرند. سپس بیماران برای هموستاز به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول هموستاز به روش کلاسیک و در گروه دوم به روش باز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر شرایط خروج: همودینامیک ناپایدار؛ نارسایی شدید کلیه؛ شکستگی استخوان های مچ دست؛ بیماری رینود؛ سندرم تونل کارپال؛ اختلالات انعقادی

گروه‌های مداخله

برای برقراری هموستاز، درگروه اول از روش کلاسیک استفاده می شود و در گروه دوم از روش باز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع انسداد شریان رادیال؛ زمان هموستاز؛ میانگین نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210305050585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 07-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 07-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کیاراد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

dr.ahamdkiarad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش هموستاز (کلاسیک و باز) در بیماران تحت ترانس رادیال آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش هموستاز بعد از ترانس رادیال آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید ترانس رادیال آنژیوگرافی عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همودینامیک ناپایدار نارسایی شدید کلیه شکستگی استخوان های مچ دست بیماری رینود سندرم تونل کارپال اختلالات انعقادی

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: **234**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه های مطالعه به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام شد. این کار با نرم افزار اپ استادی رندومایزر انجام شد.در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه A و دو نفر مربوط به گروه B وجود داشت. داخل هر بلوک توازن بین گروه درمان و کنترل یکسان بوده و حالت هر بلوک با بلوک بعدی متفاوت می باشد. با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند.
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1391134156
تاریخ تایید
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش های هموستاز در آنژیوگرافی عروق کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع انسداد شریان رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4 و 6 ساعت بعد از آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان هموستاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج شیت از شریان رادیال تا بند آمدن اولیه خونریزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 1ساعت و 4 ساعت پس از انژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس VAS scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روش هموستاز کلاسیک با استفاده از مچ بند های مخصوص رادیال تحت عنوان TR Band که بالشتک هوا دارد، در محل دیستال ساعد و بر روی شریان رادیال اعمال می شود. ابتدا کاف مچ بند تا فشار 15 سی سی هوا پر می شود تا جریان شریان رادیال به طور کامل قطع شود. سپس زمانی که هموستاز اولیه اتفاق افتاد، فشار کاف کم می شود و مچ بند باز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در روش هموستاز باز با استفاده از مچ بند های مخصوص رادیال که بالشتک هوا دارد، در محل دیستال ساعد و بر روی شریان رادیال اعمال می شود. ابتدا کاف مچ بند تا فشار 15 سی سی هوا پر می شود تا جریان شریان رادیال به طور کامل قطع شود. سپس فشار کاف کم می شود (در حدود 10 سی سی هوا) تا کمی جریان خون برقرار شود و بیمار تا برقراری هموستاز اولیه تحت نظر قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
احمد کیاراد
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا، بخش قلب و عروق
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1391134156
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr.ahmadkiarad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد کیاراد
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا، بخش قلب و عروق
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1391134156
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
dr.ahmadkiarad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا، بخش قلب و عروق
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1391134156
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
m.hajikarimi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد کیاراد
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا، بخش قلب و عروق

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1391134156

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

dr.ahmadkiarad@gmail.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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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