

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه عوارض عروقی مرتبط با خارج سازی شیت شریانی با به کارگیری دستگاه کلمپیس و فشار دست در بیماران تحت آنژیوگرافی .

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین ومقایسه عوارض عروقی مرتبط با خارج سازی شیت شریانی با به کارگیری دستگاه کلمپیس و فشار دست در بیماران تحت آنژیوگرافی بستری در بخش Post Angiography بیمارستان فوق تخصصی شهید چمران اصفهان سال 1400.

#### طراحی

مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی بدون کورسازی. تخصیص نمونه به صورت تصادفی و تعداد 94 نمونه و جهت تصادفی سازی از شماره پرونده بیمار با اعداد زوج و فرد استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ایران برای اولین بار و قبل از آن در انگلستان به صورت یک مطالعه سیستماتیک یک مطالعه انجام شده است و بر اساس مطالعات انجام شده از قبل روش دستی دارای عوارض بیشتر بوده. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه 2- نسبت بین المللی نرمال 3 (Merriweather, 2012 #5) (( $INR < 1.8$ ) - طی یک هفته گذشته برش جراحی روی شریان ران انجام نداده باشد. (35) 4- طی آنژیوگرافی از حداقل دوز هپارین استفاده شود (کمتر از 5000 واحد) (36) 5- در سایر مراکز آنتی کوآگولانت شامل (رتیلاز , استریتوکیناز, آلتیلاز ) دریافت نکرده باشد (7). 6- عدم وجود هماتوم و اکیموز قبلی طی فرایند آنژیوگرافی در Cat Lab یا طی بستری اخیر (35) 7- عدم ابتلا به پوکی استخوان (37) 8- تحت آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال قرار گرفته باشد. 9- فرایند تعبیه شیت شریانی و آنژیوگرافی بیمار توسط پزشک معین انجام شود. 10- نداشتن سابقه انجام اعمال جراحی فمورال و لگن شامل تعویض مفصل سر استخوان فمور و شکستگی های استخوان لگن (38)

#### گروه های مداخله

خارج سازی شیت شریانی پس از آنژیوگرافی به دو روش کلی خروج شیت با کمک دست (روش معمول و گروه کنترل) و روش استفاده از ابزار کلمپیس (گروه مداخله) در بسیاری از مراکز قلب و عروق در حال انجام است. و عوارض عروقی پس از خروج شیت در این دو گروه مورد بررسی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی; هماتوم; اکیموز; زمان هموستاز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053121N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2021, 1400/09/13  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2021, 1400/09/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2021, 1400/09/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید عباس حسینی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7504 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

a\_hoseini@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2021, 1400/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022, 1400/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض عروقی مرتبط با خارج سازی شیت شریانی با به کارگیری دستگاه کلمپیس و فشار دست در بیماران تحت آنژیوگرافی .

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای عوارض عروقی مرتبط با خارج سازی شیت شریانی با به کارگیری دستگاه کلمپیس و فشار دست در بیماران تحت آنژیوگرافی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه نسبت بین المللی نرمال کمتر از 1.8 طی یک هفته گذشته برش جراحی روی شریان ران انجام نداده باشد. (35) طی آنژیوگرافی از حداقل دوز هیپارین استفاده شود (کمتر از 5000) واحد (36) بیمار در سایر مراکز آنتی کوآگولانت شامل (رتیلاز , استریتوکیناز, آلتیلاز ) دریافت نکرده باشد (7). عدم وجود هماتوم و اکیموز قبلی طی فرایند آنژیوگرافی در Cat Lab یا طی بستری اخیر (35) بیمار مبتلا به یوکی استخوان نباشد. (37) بیمار تحت آنژیوگرافی از طریق شریان فمورال قرار گرفته باشد. فرایند تعیین شیت شریانی و آنژیوگرافی بیمار توسط پزشک معین انجام شود. نداشتن سابقه انجام اعمال جراحی فمورال و لگن شامل تعویض مفصل سر استخوان فمور و شکستگی های استخوان لگن (38)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ندارد

## 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: 94

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه گیری اولیه به صورت آسان می باشد و تقسیم نمونه ها به دو گروه به صورت تصادفی صورت می گیرد به صورتی که بیماران با شماره پرونده فرد (بیماران با آخرین رقم شماره پرونده فرد) در گروه خروج شیت شریانی با دست و بیماران با شماره پرونده زوج (بیماران با آخرین رقم شماره پرونده زوج) در گروه استفاده از دستگاه کلمپیس قرار می گیرند.

## 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

این پژوهش یک مطالعه تجربی با دو گروه (گروه روش دستی و گروه روش کلمپیس) به صورت تصادفی آنبده نگر و طی آن دو گروه بیماران یک پزشک به صورت تصادفی انتخاب و به گروه های با اعمال فشار دست و گروه استفاده از دستگاه کلمپیس تقسیم می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری، مدیریت و توانبخشی

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.177

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

این مطالعه در زمینه آسیب های عروقی پس از اقدام تهاجمی خروج شیت شریانی انجام می پذیرد

#### کد ICD-10

I51.6

#### توصیف کد ICD-10

cardiovascular disease NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد اولیه خونریزی بلافاصله پس از خروج شیت; 15 دقیقه بعد; 30 دقیقه بعد; 45 دقیقه بعد; 1 ساعت بعد; 2 ساعت بعد; 4 ساعت بعد; 8 ساعت بعد; 12 ساعت بعد; 24 ساعت بعد در مجموع طی 10 مرحله بررسی میگردد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون از دست رفته بوسیله ترازوی دیجیتال مدل DM3 با سطح خطای 0.01 میلی گرم بررسی می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه هماتوم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد اولیه هماتوم بلافاصله پس از خروج شیت; 15 دقیقه بعد; 30 دقیقه بعد; 45 دقیقه بعد; 1 ساعت بعد; 2 ساعت بعد; 4 ساعت بعد; 8 ساعت بعد; 12 ساعت بعد; 24 ساعت بعد در مجموع طی 10 مرحله بررسی میگردد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پیامد هماتوم به روش محاسبه مساحت ناحیه سفت شده در لمس با استفاده از ابزار خط کش استاندارد شفاف انجام می پذیرد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه اکیموز عروقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد اولیه اکیموز بلافاصله پس از خروج شیت; 15 دقیقه بعد; 30 دقیقه

7504 3792 31 98+  
ایمیل  
a-hoseini@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

##### آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری،

مدیریت و توانبخشی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

0303 3973 31 98+

##### ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

##### 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

### 2

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق شهید دکتر چمران اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خسروی

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

فاقد کد پستی است

##### تلفن

بعد؛ 45 دقیقه بعد؛ 1 ساعت بعد؛ 2 ساعت بعد؛ 4 ساعت بعد؛ 8 ساعت بعد؛ 12 ساعت بعد؛ 24 ساعت بعد در مجموع طی 10 مرحله بررسی میگردد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پیامد اکیموز به روش محاسبه مساحت ناحیه تغییر رنگ پوستی به سمت کبودی بدون سفت شدگی در لمس با دست با استفاده از ابزار خط کش استاندارد شفاف انجام می پذیرد.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 47 نفر از بیماران یک پزشک معین که به صورت سرپایی به بخش آنژیوگرافی جهت انجام آنژیوگرافی مراجعه میکنند انجام می شود. در این گروه که به صورت دردسترس و تصادفی انتخاب می شوند یکی از انواع دستگاه های مسدود کننده ی عروقی (VCDS) موجود در ایران که در سال 2005 در کالیفرنیا آمریکا ساخته و به صورت گسترده در سراسر دنیا از جمله بیمارستان شهید چمران اصفهان جهت کمک به خروج شیت استفاده میگردد. این وسیله که شامل یک صفحه ی مسطح جهت قرار گیری در زیر بیمار یک پایه تنظیم کننده ارتفاع که بسته اندازه قد بیماران قابل تغییر می باشد و یک صفحه شفاف استریل است که از بیمار به بیمار جهت کاهش خطر انتقال بیماری ها تعویض میگردد استفاده می گردد. در هر دوروش پس از آموزش های لازم اقدام به خارج سازی شیت شریانی می نمایم. پس از خارج سازی شیت دستگاه کلمپیس بر روی شریان بیمار فیکس میگردد. پس از گذشت 20 دقیقه در صورت نداشتن خونریزی دستگاه به صورت کامل باز میگردد و بیمار به مدت 24 ساعت از نظر خونریزی، همتوم و اکیموز مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرد. روش دیگر خروج شیت شریانی: روش دستی خروج شیت است که روش معمول خروج شیت است که مشابه روش قبل پس از آموزش های مراقبت های قبل و پس از خروج شیت اقدام به خارج سازی آن میکنیم و پس از 20 دقیقه اعمال فشار مستقیم بر روی موضع مورد نظر و اطمینان از عدم وجود خونریزی فشار دست برداشته می شود و به مدت 24 ساعت بیمار از نظر خونریزی همتوم و اکیموز مورد بررسی قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران

##### نام کامل فرد مسوول

سید عباس حسینی

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری، مدیریت و توانبخشی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

5216 3611 31 98+

ایمیل

alirezakhosravica.mui.ac@gmail.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

پژوهشکده قلب و عروق شهید دکتر چمران اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

**3**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کیان پور

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7532 3792 31 98+

ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید عباس حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مسئول آزمایشگاه مهارت یابی دانشکده ی پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری، مدیریت و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7504 3792 31 98+

ایمیل

a-hoseini@nm.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید عباس حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مسئول آزمایشگاه کسب مهارت دانشکده ی پرستاری و مامایی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری، مدیریت و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7504 3792 31 98+

ایمیل

a-hoseini@nm.mui.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید عباس حسینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مسئول آزمایشگاه کسب مهارت دانشکده ی پرستاری و مامایی  
اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری، مدیریت و توانبخشی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7504 3792 31 98+

**ایمیل**

a-hoseini@nm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

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

**است**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم

**سایر توضیحات**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام ولی در صورت موافقت شما مشکلی با انتشار

داده‌ها ندارم