

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه کانولاسیون شریان رادیال به سه روش سونوگرافی، داپلر و لمس در بالغین تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجائی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت کانولاسیون شریان رادیال به سه روش با هدایت سونوگرافی، داپلر و با استفاده از لمس نبض شریان رادیال در بیماران تحت عمل جراحی قلب

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، یک سو کور، با طراحی موازی روی 300 بیمار تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده که به صورت تصادفی به سه گروه مساوی تخصیص می یابند و برای تخصیص تصادفی از روش بالانس بلاک رندومیزاسیون با بلوک های شش تایی پس و پیش شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجائی تهران صورت خواهد گرفت. انجام پروسیجر در اتاق عمل بیمارستان شهید رجائی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و آرترا لاین به سه روش لمس، اولتراسوند و داپلر انجام خواهد شد. مطالعه به صورت یک سوکور می باشد که تنها بیمار از گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال تحت عمل جراحی قلب

گروه های مداخله

گروه داپلر گروه اولتراسوند

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در اولین تلاش برای کانولاسیون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول آذرفرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2017 2392 21 98+

آدرس ایمیل

azarfarin@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کانولاسیون شریان رادیال به سه روش سونوگرافی، داپلر و لمس در بالغین تحت عمل جراحی قلب مراجعه کننده به مرکز قلب شهید رجائی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

کانولاسیون شریان رادیال هدایت شده در بالغین تحت عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال تحت عمل جراحی قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران کمتر از 18 سال
2. بیماران دارای بیماری عروق محیطی
3. بیماران مبتلا به بیماریهای کلاژن واسکولار
4. بیماران با پوست ملتهب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161127031131N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

در نزدیکی محل پانکچر 5. بیماران با پوست سرد و لکه و لکه و پرشدن مجدد مویرگی ضعیف 6. بیمارانی که طی 30 روز گذشته تحت کانولاسیون شریان رادیال قرار گرفته اند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به سه گروه مساوی تخصیص می‌یابند و برای تخصیص تصادفی از روش بالانس بلاک رندومیزاسیون با بلوک‌های شش تایی پس و پیش شده استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از اینکه در کدام گروه قرار دارد بی‌اطلاع می‌باشد اما مراقبین بیمار (پرستار و تحلیلگر اماری مطلع می‌باشند). در این مطالعه پس از اخذ رضایت برای بیمار توضیح داده می‌شود که در یکی از سه گروه لمس، داپلر یا اولتراسوند قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تأیید

2021-09-25, 1400/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1400.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانولاسیون شریان رادیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در اولین تلاش برای کانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اولین پانکچر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده خون در انتهای لیدرکت و اندازه‌گیری زمان آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کانولاسیون: که به صورت زمان اندازه‌گیری شده از پانکچر

پوستی تا کانولاسیون موفق که به صورت مشاهده خون در انتهای

لیدرکت توصیف می‌شود، می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پانکچر پوستی تا کانولاسیون موفق که طول زمان کمتر از 5 دقیقه

باشد، موفقیت روش شمرده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کانولاسیون موفق در زمان 5 دقیقه با استفاده از کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارضی همچون اسپاسم شریانی، همانوم، عفونت، ترومبوز

، ایسکمی، سندرم درد کمپلکس که تا 72 ساعت بعد در بخش مراقبت

های ویژه پیگیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دست بیمار که کانولاسیون شریان رادیال در آن انجام شده است، از

نظر عوارض بلافاصله بعد از پروسیجر (0)، 24، 48 و 72 ساعت بعد از

انجام پروسیجر تحت معاینه بالینی قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: برای روش کانولاسیون شریانی با روش لمس، متخصص

بیهوشی نبض شریان رادیال را با دست غیرغالب لمس می‌کند. سوزن

به سمت شریان رادیال با یک زاویه 30-15 درجه نسبت به پوست به

جلو رانده می‌شود تا زمانی که خون نبض دار در انتهای کاتتر نمایان

شود. سپس گایدوایر از درون سوزن وارد شده و بعد از خارج کردن

سوزن لیدرکت در محل جایگذاری می‌شود. سپس لیدرکت به

ترانسدویسر متصل شده تا امواج شریانی در صفحه مونیتورینگ پدیدار

شوند.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه داپلر؛ در روش کانولاسیون شریان رادیال تحت هدایت داپلر، پروپ داپلر در دست غیر غالب متخصص بیهوشی برای تعیین محل بلندترین سیگنال ضرباندار قرار میگیرد. سوزن از طریق پوست بی حس شده وارد می شود. افزایش و یا از بین رفتن تون صدای داپلر نشانه تحت فشار قرار گرفتن شریان توسط سوزن است. سپس سوزن به جلو پیش برده می شود تا زمانی که تن صدای داپلر به حالت پایه برگردد (که نشان دهنده باز شدن مجدد شریان می باشد) یا این که خون ضرباندار در قسمت انتهایی سوزن پدیدار شود. سپس گایدوایر از درون سوزن وارد شده و بعد از خارج کردن سوزن لیدر کت در محل جایگذاری می شود. سپس لیدرکت به ترانسدوایسر متصل شده تا امواج شریانی در صفحه مونیتورینگ پدیدار شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اولتراسوند؛ برای انجام کانولاسیون شریانی به روش تحت هدایت اولتراسوند، پروپ اولتراسوند، شریان رادیال را عمود بر محور طولی اش تقریباً 5mm پروگزیمال به محل سوراخ کردن پوست شناسایی می کند. سوزن با زاویه 30-15 درجه نسبت به پوست پیش رانده می شود تا زمانی که نوک کاتتر در صفحه نمایش دیده شود. موقعیت کاتتر تا زمانی که نوک کاتتر با شریان در تماس قرار گیرد تنظیم می شود. سوزن تا زمانی که شریان کلاپس شده و مجدداً باز شود یا این که خون در انتهای کاتتر پدیدار شود، جلو رانده می شود. سپس گایدوایر از درون سوزن وارد شده و بعد از خارج کردن سوزن لیدر کت در محل جایگذاری می شود. سپس لیدرکت به ترانسدوایسر متصل شده تا امواج شریانی در صفحه مونیتورینگ پدیدار شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

رسول آذرفرین

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

azarfarinr@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

Saeideh Mazloomzadeh

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

sa.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاسمین چائی بخش لنگرودی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت

شهر

تهران

استان

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
yasmin.chaibakhsh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از انتشار مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات جهت محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات با ذکر منبع مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند با ارسال ایمیل به آدرس
yasmin.chaibakhsh@gmail.com اطلاعات مورد نیاز خود را
درخواست نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر در عرض یک هفته از ارسال ایمیل اطلاعات برای ایشان
فرستاده خواهد شد
سایر توضیحات

کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
yasmin.chaibakhsh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رسول آذرفرین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
azarfarinr@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rhc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یاسمین چائی بخش لنگرودی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص