

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر گرمای موضعی ساعد بر شدت درد و موارد ریزی در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال هنگام خروج شیت: یک مطالعه مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گرمای موضعی ساعد بر شدت درد و موارد خون ریزی در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال هنگام خروج شیت

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی فاز 2 همراه با گروه کنترل به تعداد 50 بیمار در هر گروه، به صورت دو سوبه کور، تصادفی شده، که برای تصادفی سازی از برنامه CREATE A RANDOMISATION LIST استفاده شد، طراحی گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 نفر از بیماران کاندید انجام آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی کرونر از طریق شریان رادیال در بخش آنژیوگرافی بیمارستان آیت الله روحانی در شهر بابل انجام شده است. جهت کورسازی خارج کردن شیت توسط افرادی غیر از پژوهشگر حاضر و برای آنالیز داده ها گروه های مورد مطالعه با برچسب های حروف الفبا علامتگذاری شده بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، اندیکاسیون کاتتریزاسیون قلبی، اورژانسی نبودن کاتتریزاسیون قلبی. معیارهای عدم ورود: سابقه کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال، بیش از 3 بار تعویض کاتتر در طول پروسیجر، بیش از 3 نوبت اقدام به پانکچر شریان

گروه های مداخله

در گروه مداخله گرم کردن موضعی دست با دستگاه وارم تاج به مدت 3 دقیقه با باد گرم که دمای 35-45 درجه سانتی گراد دارد از فاصله 20-30 سانتی متر، انجام می گیرد. در گروه کنترل بیماران بدون هیچ مداخله ای شیت خارج می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ موارد خون ریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220521054951N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 17-11-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۶, 2022-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شمسیان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 3223 11 98+

آدرس ایمیل

shamsian1986@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گرمای موضعی ساعد بر شدت درد و موارد خون ریزی در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال هنگام خروج شیت: یک مطالعه مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرمای موضعی ساعد بر شدت درد و موارد خون ریزی در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال هنگام خروج شیت

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی و تمایل همکاری با پژوهشگر توانایی تکلم و درک زبان فارسی سن 18 تا 65 سال اندیکاسیون کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال اورژانسی نبودن کاتتریزاسیون قلبی نداشتن سابقه فلجی و همی پارزی داشتن اعمال جراحی بر روی دست نداشتن سابقه بیماری های عروق محیطی (دیابت) و یا نورویاتی محیطی نداشتن ماستکتومی عدم وجود فیستول عروقی در بیماران کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیش از یک بار برای آن ها از طریق شریان رادیال کاتتریزاسیون انجام شده است بیمارانی که بیش از 3 بار در آن ها تعویض کاتتر انجام شده است بیمارانی که بیش از 3 بار پانکچر شده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از تصادفی سازی بلوکی با سایز 6، به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می-شوند (توسط برنامه کامپیوتری CREATE (A RANDOMISATION LIST).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

1401/04/24, 2022-07-15

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق شریان رادیال

کد ICD-10

Y84.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac catheterization as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام خروج شیت و یک ساعت بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام خروج شیت و یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه گرم کردن موضعی ساعد به مدت 3 دقیقه توسط دستگاه وارم تاچ (COVIDEN-2013))، قبل از خارج کردن شیت شریانی مداخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده عاطفه شمسیان خیرآبادی

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله

روحانی

شهر

آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
8302 3223 11 98+
ایمیل
Shamsian1986@gmail.com

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
9591 3222 11 98+
ایمیل
Shamsian1986@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده عاطفه شمسیان خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
8305 3223 11 98+
ایمیل
shamsian1986@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۱۴۵
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
ramazan@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده عاطفه شمسیان خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
8305 3223 11 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیده عاطفه شمسیان خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست