

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

طراحی و ساخت ران بند بادی و بررسی اثربخشی آن بر هموستاز حین خارج کردن شیت و پیشگیری از عوارض آن بعد از آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف طراحی و ساخت ران بند بادی و تعیین اثربخشی آن بر پیشگیری از عوارض خارج کردن شیت بعد از آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون کور نشده و انتخاب تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1400 انجام شد. 80 بیمار تحت آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان قلب و عروق 502 در تهران، به روش در دسترس وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل هوشیار بودن، عدم ابتلا به هموفیلی و اختلالات انعقادی، سن بین 45 الی 70 سال، کاندید آنژیوگرافی از راه فمورال بود. معیارهای خروج نیز شامل: انصراف از ادامه همکاری، بروز عوارضی مانند خونریزی، هماتوم و درد غیرطبیعی در طول مداخله، مصرف مسکن یا مخدر قبل، حین و بعد از آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال بود.

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون ران بند بادی جهت حفظ هموستاز و پیشگیری از خونریزی و هماتوم بلافاصله بعد از خروج شیت فمورال و هموستاز با دست در بخش کتلب توسط پرستار آموزش دیده طبق پروتکل تعیین شده بر اساس فشار نقطه-ای در محل پانکچر شریان فمورال بسته شد. ران بند ۴ تا ۶ ساعت در محل پانکچر باقی ماند و سپس باز شد. تمام مراحل زیر نظر پزشک معالج انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ران بند بادی، درد کشاله ران، درد کمر، احساس راحتی، هماتوم، خونریزی، درد پا، مشکل دفع ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200410047011N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 13-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 13-12-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت نیک نام سرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7020 8830 21 98+

آدرس ایمیل

offface92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 2021-05-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۲۴, 2021-05-14

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت ران بند بادی و بررسی اثربخشی آن بر هموستاز حین خارج کردن شیت و پیشگیری از عوارض آن بعد از آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت ران بند بادی و بررسی اثربخشی آن بر هموستاز حین خارج کردن شیت و پیشگیری از عوارض آن بعد از آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار بودن عدم ابتلا بیمار به هموفیلی و اختلالات انعقادی سن بیمار بین ۴۵-۷۰ سال کاندید آنژیوگرافی از راه فمورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه بروز عوارضی مانند خونریزی هوماتوم و درد غیر طبیعی در طول مداخله در صورت مصرف مسکن یا مخدر قبل، حین و بعد از آنژیوگرافی از راه فمورال

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۸۰ بیمار به روش نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه شدند و بر حسب روز مراجعه با پرتاب سکه به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص یافتند. به این صورت که بیمارانی که روزهای یکشنبه مراجعه کرده بودند وارد گروه آزمون میشدند و از ران بند بادی استفاده نمودند و بیمارانی که روزهای دوشنبه مراجعه کرده بودند وارد گروه کنترل شدند و طبق روتین بیمارستان از کیسه شن استفاده نمودند.

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 ارتش

آدرس خیابان

خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917117

تاریخ تایید

1399/07/21, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

(IR.AJAUMS.REC.1399.133)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال عروق کرونری تحت آنژیوگرافی کرونری ترانس فمورال

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

درد کشاله ران : درد کشاله ران به احساس ناراحتی در ناحیه ای میگویند که شکم ختم می شود و پاها شروع می شود ، اشاره دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از بستن فمواستاپ، 15 دقیقه بعد، یک ساعت، دو ساعت، دو ساعت و نیم، سه ساعت، سه ساعت و نیم، چهار ساعت، چهار ساعت و نیم، پنج ساعت، و شش ساعت بعد از بستن فمو استاپ اندازه گیری ها انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری درد کشاله ران از مقیاس آنالوگ بصری واس استفاده خواهد شد مقیاس آنالوگ بصری واس جهت اندازه گیری میزان درد بکار می رود. مقیاس آنالوگ بصری واس ارزیابی شدت درد به صورت یک خط افقی ۱۰ سانتیمتری می باشد که از ۰ تا ۱۰ (عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ۱۰ نشانگر شدیدترین درد ممکن) شماره گذاری شده است.

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم: خونریزی موضعی در خارج از رگ های خونی است ، که به دلیل بیماری یا تروما شامل آسیب یا جراحی صورت میگیرد و ممکن است منجر به ادامه نشت خون از مویرگ های شکسته شود. هوماتوم خوش خیم است و در ابتدا به صورت مایع در بین بافت ها از جمله در کیسه های بین بافتی پخش می شود که ممکن است قبل از جذب مجدد خون در رگهای خونی انعقاد و جامد شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از بستن فمواستاپ، 15 دقیقه بعد، یک ساعت، دو ساعت، دو ساعت و نیم، سه ساعت، سه ساعت و نیم، چهار ساعت، چهار ساعت و نیم، پنج ساعت، و شش ساعت بعد از بستن فمو استاپ اندازه گیری ها انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری هوماتوم از مقیاس کریستن سن استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد

درد پا: تیرکشیدن ، گرفتگی ، خستگی و گاهی سوزش در پاها که به دلیل گردش خون ضعیف در شریان های پاها ایجاد می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از بستن فمواستاپ، 15 دقیقه بعد، یک ساعت، دو ساعت، دو ساعت و نیم، سه ساعت، سه ساعت و نیم، چهار ساعت، چهار ساعت و نیم، پنج ساعت، و شش ساعت بعد از بستن فمو استاپ اندازه گیری ها انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری درد پا از مقیاس آنالوگ بصری واس استفاده خواهد شد مقیاس آنالوگ بصری واس جهت اندازه گیری میزان درد بکار می رود. مقیاس آنالوگ بصری واس ارزیابی شدت درد به صورت یک خط افقی ۱۰ سانتیمتری می باشد که از ۰ تا ۱۰ (عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ۱۰ نشانگر شدیدترین درد ممکن) شماره گذاری شده است.

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی: به هرگونه خروج خون از سیستم گردش خون که بدلیل آسیب رگ های خونی صورت گیرد، خونریزی گفته می شود. خونریزی ممکن است ناشی از اختلالات رگ، پلاکت، فاکتورهای انعقادی، مهارکننده های انعقاد، تشدید فیبرینولیز یا مجموعه ای از این عوامل باشد به طور معمول، یک فرد سالم می تواند بدون مشکلات جدی پزشکی از دست دادن 10 تا 15٪ از کل حجم خون را تحمل کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از بستن فمواستاپ، 15 دقیقه بعد، یک ساعت، دو ساعت، دو ساعت و نیم، سه ساعت، سه ساعت و نیم، چهار ساعت، چهار ساعت و نیم، پنج ساعت، و شش ساعت بعد از بستن فمو استاپ اندازه گیری ها انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان اتلاف خون بر اساس میزان خونریزی بر اساس تعداد شمارش گازهای آغشته به خون محاسبه خواهد گردید. با توجه به اینکه هر گاز 4 در 4 آغشته به خون حدودا 10 میلی لیتر خون است، پس میزان خونریزی در طول مدت 6 ساعت با ضرب تعداد گازهای جمع شده در پا در 10 مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

5

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین، زمان نسبی ترومبولاستین و نسبت نرمال شده بین المللی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های آزمایشگاهی در آزمایشگاه بیمارستان اندازه گیری شدند.

6

شرح متغیر پیامد

شاخص های همودینامیک (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، درجه حرارت، تعداد تنفس، ضربان قلب و اشباع خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از بستن فمواستاپ، 15 دقیقه بعد، یک ساعت، دو ساعت، دو ساعت و نیم، سه ساعت، سه ساعت و نیم، چهار ساعت، چهار ساعت و نیم، پنج ساعت، و شش ساعت بعد از بستن فمو استاپ اندازه گیری ها انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های همودینامیک بیماران توسط دستگاه مونیتورینگ ثبت شد. دما با ترمومتر اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون ران بند بادی جهت حفظ هموستاز و پیشگیری از خونریزی و هماتوم بلافاصله بعد از خروج شیت فمورال و

هموستاز با دست در بخش کت لب توسط پرستار آموزش دیده طبق پروتکل تعیین شده بر اساس فشار نقطه ای در محل پانکچر شریان فمورال بسته شد. ران بند ۴ تا ۶ ساعت در محل پانکچر باقی ماند و سپس باز شد. تمام مراحل زیر نظر پزشک معالج انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روتین بیمارستان به جای ران بند بادی از کیسه شن استفاده شد. وزن کیسه شن 2/5 کیلوگرم بود که به مدت 6 ساعت در محل پانکچر شریان فمورال گذاشته شد. در تمامی مراحل بیماران گروه کنترل باید پای خود را صاف نگه می داشتند. زمانی که بیمار در وضعیت نیمه نشسته قرار میگرفت یک بالش در ناحیه کمر بیمار قرار داده میشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ۵۰۲ ارتش

نام کامل فرد مسوول

حجت نیک نام سرابی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، تقاطع بهار شمالی، بیمارستان ۵۰۲ ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571755511

تلفن

7020 8830 21 98+

فکس

8109 8830 21 98+

ایمیل

Offface92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا فارسی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1613917117

تلفن

0404 7750 21 98+

خیابان طالقانی، نبش بهار شمالی، بیمارستان ۵۰۲ ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571755511
تلفن
7020 8830 21 98+
فکس
8109 8830 21 98+
ایمیل
Offface92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حجت نیک نام سرابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش بهار شمالی، بیمارستان ۵۰۲ ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571755511
تلفن
7020 8830 21 98+
فکس
8109 8830 21 98+
ایمیل
Offface92@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
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
این مطالعه به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا (با کد
IR.AJAUMS.REC.1399.133) رسید. مفاد بیانیه هلسینکی در این
مطالعه رعایت شد. بیماران به طور داوطلبانه وارد مطالعه شدند و هر

ایمیل
zahrafarsi@gmail.com
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
حجت نیک نام سرابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش بهار شمالی، بیمارستان ۵۰۲ ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571755511
تلفن
7020 8830 21 98+
فکس
8109 8830 21 98+
ایمیل
Offface92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حجت نیک نام سرابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

زمان که تمایل داشتند می توانستند از مطالعه خارج شوند . همچنین هدف مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و رضایت آگاهانه کتبی از تمام بیماران اخذ شد . پژوهشگران خود را ملزم دانستند که بیماران آسیب یا صدمه جسمی وارد ننمایند و کلیه عوارض احتمالی مداخله پایش شد و در صورت لزوم اقدامات مناسب جایگزین شد . محرمانه ماندن تمام دادهها و رعایت امانت در منابع اطلاعاتی استفاده شده نیز رعایت شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این مطالعه به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا (با کد IR.AJAUMS.REC.1399.133) رسید. مفاد بیانیه هلسینکی در این مطالعه رعایت شد . بیماران به طور داوطلبانه وارد مطالعه شدند و هر زمان که تمایل داشتند می توانستند از مطالعه خارج شوند . همچنین هدف مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و رضایت آگاهانه کتبی از تمام بیماران اخذ شد . پژوهشگران خود را ملزم دانستند که بیماران آسیب یا صدمه جسمی وارد ننمایند و کلیه عوارض احتمالی مداخله پایش شد و در صورت لزوم اقدامات مناسب جایگزین شد . محرمانه ماندن تمام دادهها و رعایت امانت در منابع اطلاعاتی استفاده شده نیز

رعایت شد.

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

این مطالعه به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا (با کد IR.AJAUMS.REC.1399.133) رسید. مفاد بیانیه هلسینکی در این مطالعه رعایت شد . بیماران به طور داوطلبانه وارد مطالعه شدند و هر زمان که تمایل داشتند می توانستند از مطالعه خارج شوند . همچنین هدف مطالعه برای بیماران توضیح داده شد و رضایت آگاهانه کتبی از تمام بیماران اخذ شد . پژوهشگران خود را ملزم دانستند که بیماران آسیب یا صدمه جسمی وارد ننمایند و کلیه عوارض احتمالی مداخله پایش شد و در صورت لزوم اقدامات مناسب جایگزین شد . محرمانه ماندن تمام دادهها و رعایت امانت در منابع اطلاعاتی استفاده شده نیز رعایت شد.

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

حجت نیک نام سرابی، 09125574438, offface92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل برای نویسنده مسئول، تأیید توسط سایر نویسندگان، تأیید توسط دانشگاه علوم پزشکی ارتش، ارائه داده ها

سایر توضیحات