پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه های موازی ، دو سوی کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 200 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 200 بیمار کاندید آنژیوگرافی ، در بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام شده می شود. و بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. ابزار گردآوری داده ها از طریق چک لیست جمع آوری اطلاعات و مشاهدات بالینی است. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور به همراه گروه کنترل ، تصادفی ساری به وسیله بلوکی جایگشتی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :بیماران کاندید آنژیوگرافی رادیال؛ سن بالای 18 سال ؛ شرایط عدم ورود به : سابقه آنژیوگرافی از همان دست؛ سندرم رینود ؛ ESRD ؛ تاریخچه شناخته شده حساسیت به بی حسی موضعی؛ نبض رادیال غیر قابل لمس ؛ عدم رضایت بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بی حسی موضعی نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم درمانی زایلاپی روی مچ دست ، 1 سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.
نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم پلاسبو روی مچ دست 1 سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اسپاسم شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی ؛ مقیاس بصری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120817010617N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,2022-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی صداقت کیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 1244 9540
آدرس ایمیل
morimedico@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بی حسی موضعی در پیشگیری از کاهش درد و اسپاسم شریانی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بی حسی موضعی در آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید آنژیوگرافی رادیال سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آنژیوگرافی از "همان دست" سندرم رینود ESRD تاریخچه شناخته شده حساسیت به بی حسی موضعی نبض رادیال غیر قابل لمس عدم رضایت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 10تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
. این مطالعه به صورت دوسوکور(Double Blinding) می باشد به طوری که بیمار و پزشک انجام دهنده آنژیوگرافی از نوع کرم استفاده شده بی اطلاع است و پرستار مسئول مریض بدون اطلاع پژوهشگر بی حسی را انجام می دهد.
دارو نما
دارد
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد عروق کرونر
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
اسپاسم شریان رادیال به دنبال آنژیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول پروسه آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده آنژیوگرام بیمار حین پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم درمانی زایلاپی (داروسازی تهران شیمی، ایران) روی مچ دست ، 1 سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیم ساعت قبل از شروع پروسه، مقدار 2.5 گرم کرم پلاسبو روی مچ دست 1 سانتی‌متر بالاتر از زایده styloid رادیوس بر روی نبض شریان رادیال قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ندا احسان زاده

آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت،بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743111

تلفن
+98 54 3329 5570

ایمیل
n.ehsanzade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
+98 54 3329 5796

ایمیل
zaums.research@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ندا احسان زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های قلب

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
زاهدان،میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817843159

تلفن
+98 54 1244 9540

فکس

ایمیل
n.ehsanzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ندا احسان زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های قلب

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817843159

تلفن
+98 54 3344 9540

فکس
+98 54 1244 9540

ایمیل
morimedico@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
ندا احسان زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817843159
تلفن
+98 54 3344 9540
ایمیل
morimedico@yahoo.com

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
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