

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

"تاثیر کمپرس یخ بر پیشگیری از هماتوم در آنژیوگرافی شریان رادیال در بیماران سندرم حاد کرونری"

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تاثیر کمپرس یخ بر پیشگیری از هماتوم در آنژیوگرافی شریان رادیال
در بیماران سندرم حاد کرونری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون
کورسازی، تصادفی شده بر روی 120 بیمار انجام خواهد گرفت. برای
تخصیص افراد به 2 گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سائز بلوک
های 4 تایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران تحت آنژیوگرافی رادیال بیمارستان قدس
اراک خواهد بود. 120 نمونه بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه
انتخاب خواهند شد. به روش تخصیص تصادفی با بلوک بندی و بدون
کورسازی به 2 گروه: گروه مداخله 1 که کمپرس یخ با ابعاد 10*5 سانتی
متر، با وزن 100 گرم و پوشیده شده با گاز استریل، طی 2 مرحله، مرحله
1 قبل از خارج کردن دستبند شفاف کافدارو مرحله 2 بلافاصله پس
از خروج دستبند شفاف کافدارو دریافت می کنند. در هر مرحله، طول
مدت زمان استفاده از کمپرس یخ 20 دقیقه خواهد بود. گروه مداخله 2
گروه کنترل می باشد و مراقبت معمول بیمارستان (بالا نگه داشتن
دستی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته است) را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، سن 18-80 ساله، پلاکت در محدوده ی
طبیعی، نداشتن حساسیت به سرما؛ شرایط عدم ورود: خونریزی
غیرطبیعی از محل آنژیوگرافی، عدم همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران تحت آنژیوگرافی به روش رادیال
میباشد که به منظور انجام مداخله، کمپرس یخ پوشیده شده
با گاز استریل، طی 2 مرحله رادیال دریافت می کنند. گروه مداخله 2 (گروه
کنترل) شامل بیماران تحت آنژیوگرافی به روش رادیال میباشد که
مراقبت معمول بیمارستان (بالانگه داشتن دستی که تحت آنژیوگرافی
قرار گرفته است) را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ی هماتوم

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محبوبه رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2650 5245 31 98+

آدرس ایمیل

mahbob.r72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 2022-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیر کمپرس یخ بر پیشگیری از هماتوم در آنژیوگرافی شریان رادیال
در بیماران سندرم حاد کرونری"

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کمپرس یخ بر کنترل هماتوم

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221030056340N1

توانایی دادن رضایت آگاهانه سن 80-18 سال آنژیوگرافی رادیال و داشتن دستبند شفاف کافدار پلاکت در محدوده ی طبیعی $INR < 1.8$ نداشتن مشکلات انعقادی عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن سابقه آنژیوگرافی در یک سال گذشته عدم دریافت استریوتوکیناز و یا رتپلاز در سه ماه گذشته نداشتن حساسیت به سرما

خونریزی غیر معمول از محل آنژیوگرافی عدم همکاری و انصراف از مطالعه

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

برای انجام فرایند تصادفی سازی از سایت آنلاین Sealed Envelop استفاده خواهد شد. در خصوص نحوه تصادفی سازی، در ابتدای مطالعه با استفاده از سایت فوق، یک توالی تصادفی 120 تایی با روش بلوکی تولید شد که 60 مورد مداخله و 60 مورد کنترل را شامل می‌شد و این لیست نزد همکار اپیدمیولوژیست (استاد مشاور) محفوظ ماند. بعد از بررسی معیار های ورود هر یک از شرکت کنندگان، و واجد شرایط بودن آنها، برای تصمیم گیری در مورد قرار گرفتن آن فرد در هر یک از گروه ها، دانشجو با استاد مشاور تماس گرفته و بر اساس لیست توالی تصادفی سازی برای آن فرد تصمیم گیری خواهد شد. این روال برای تمام شرکت کنندگان (120 نفر) تا انتها انجام خواهد شد که منجر به تقسیم افراد به دو گروه کاملاً مساوی و تصادفی می‌گردد و این کار توالی تصادفی را برای بیمارگیر (دانشجو) مخفی نگه می‌داشت که نشان دهنده مفهوم پنهان سازی یا Concealment در فرایند تخصیص تصادفی می‌باشد. ضمناً همانطور که در بالا ذکر شد، انتخاب هر کدام از 120 نفر برای گروه مداخله و کنترل بر اساس لیست توالی تصادفی سازی و با نظر اپیدمیولوژیست (استاد مشاور) می‌باشد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

مبارکه، وینچه، خیابان معلم، پلاک 20

8499115431

2022-09-11, 1401/06/20

IR.ARAKMU.REC.1401.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آنژیوگرافی شریان رادیال

I97.610

Postprocedural hemorrhage and hematoma of a circulatory system organ or structure following a cardiac catheterization

متغیر پیامد اولیه

1

پیشگیری از هماتوم دست پس از آنژیوگرافی رادیال

ناحیه ی شریان رادیال بلافاصله پس از خارج کردن دستبند شفاف کافدار، 2، 4، 6 ساعت پس از خارج کردن دستبند شفاف و صبح روز بعد از آنژیوگرافی مورد ارزیابی و بررسی قرار خواهد گرفت.

مقیاس کریستن سون به عنوان مقیاس بررسی کارآمدی روش های هموستاز با ارزیابی میزان بروز هماتوم در ساعات مختلف بعد از پروسیجر به کار گرفته می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: به منظور انجام مداخله، کمپرس یخ (از شرکت سرما زر) با ابعاد 10*5 سانتی متر، با وزن 100 گرم و پوشیده شده با گاز استریل، طی دو مرحله، مرحله ی اول قبل از خارج کردن دستبند شفاف کافدار و مرحله ی دوم بلافاصله پس از خروج دستبند شفاف کافدار استفاده خواهد شد. در هر مرحله، طول مدت زمان استفاده از کمپرس یخ بیست دقیقه خواهد بود. قبل و بعد از انجام مداخله تشکیل یا عدم تشکیل هماتوم، ابعاد و قطر آن اندازه گیری خواهد شد.

2

گروه کنترل: بالا نگه داشتن دستی که تحت آنژیوگرافی رادیال قرار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی قدس اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجبی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی قدس اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814179586

تلفن

8061 3222 86 98+

فکس

2796 3222 86 98+

ایمیل

GHODSHOSPITAL@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

وینچه، خیابان معلم، پلاک 20

شهر

مبارکه

استان

اصفهان

کد پستی

8499115431

تلفن

2650 5245 31 98+

ایمیل

mahbob.r72@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رجبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

وینچه، خیابان معلم، پلاک 20

شهر

مبارکه

استان

اصفهان

کد پستی

8499115431

تلفن

2650 5245 31 98+

ایمیل

mahbob.r72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آمنه یعقوب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان مرکزی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3526 3417 86 98+

ایمیل

A.Yaghoobzadeh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
mahbob.r72@gmail.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
وینچه، خیابان معلم، پلاک 20
شهر
مبارکه
استان
اصفهان
کد پستی
8499115431
تلفن
2650 5245 31 98+