# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی مقایسه ای دو روش کیسه شن و بالشتک هوا برکاهش عوارض بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونری

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: تعیین تاثیر دو روش کیسه شن و بالشتک هوا برکاهش عوارض بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونری معیارهای ورود شامل بیماران تحت آنژیوپلاستی کرونری که غلاف شریانی در پای راست داشته باشند و دارا بودن هوشیاری کافی جهت همکاری با پرسنل است. معیارهای خروج شامل اعتیاد به مواد مخدر، مشکلات سایکولوژیک، سابقه کمر درد، بیماریهای خونی و انعقادی می باشند. این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که بر روی 72 بیمار تحت آنژیوپلاستی بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی انجام می گیرد. بیماران با تخصیص تصادفی در دو گروه بالشتک هوا و کیسه شن قرار می گیرند. در گروه کیسه شن بعد از خروج غلاف، مراقبت های روتین انجام می گیرد و کیسه شن به مدت 6 ساعت در محل سوراخ شدن شریان قرار خواهد گرفت. در گروه بالشتک هوا بعد از خروج غلاف، ابزار طراحی شده بسته می شود. وسعت هماتوم، میزان خستگی، کمر درد، میزان مصرف داروهای آرامبخش و مخدر و وضعیت خواب نمونه ها در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206306342N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

علی اصغر قدس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 1335 4192

**آدرس ایمیل**

aaghods66@gmail.com


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای دو روش کیسه شن و بالشتک هوا برکاهش عوارض بعد از آنژیوپلاستی شریان کرونری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر بالشتک هوا بر کاهش عوارض پس از آنژیوپلاستی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: دارا بودن هوشیاری کافی جهت همکاری با پرسنل؛ غلاف شریانی در پای راست داشته باشد؛ استفاده از غلاف شماره 6؛ آنتی کواگولانت دریافتی حین آنژیوپلاستی هپارین باشد؛ غلاف شریانی 5-6 ساعت بعد از تزریق دوز بلوس هپارین خارج شود. معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ مشکلات سایکولوژیک؛ مصرف قبلی آرام بخش ها یا دریافت مسکن و آرام بخش حین آنژیوپلاستی؛ دریافت اینتگریلین حین آنژیوپلاستی؛ مصرف قبلی وارفارین؛ آنژیوپلاستی به علت انفارکتوس میوکارد؛ تشکیل هماتوم قبل از خروج غلاف؛ وجود ناراحتی های اسکلتی عضلانی و کمر درد؛ بیماري هاى خونى، كبدي، عروق محیطی و مشکلات انعقادی؛ وجود غلاف وریدی؛ دفعات سوزن زدن جهت سترسی به شریان فمورال برای ورود غلاف بیش از یک مرتبه باشد؛ فشارخون سیستولیک بیش از 180 میلی متر جیوه و یا دیاستولی بیش از 100 میلی متر جیوه باشد؛ استفاده از چسب هم کان

پس از خروج شیت.
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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 سمنان
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2012-05-27, ۱۳۹۱/۰۳/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
2744/16/91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
Atherosclerotic heart disease
**کد ICD-10**
I25.1
**توصیف کد ICD-10**
Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کمر درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مداخله، سه ساعت بعد از مداخله، 6 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عددی درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مداخله، سه ساعت بعد از مداخله، 6 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عددی سنجش خستگی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ناراحتی کشاله ران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مداخله، سه ساعت بعد از مداخله، 6 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عددی سنجش ناراحتی کشاله ران

### 4

**شرح متغیر پیامد**
هماتوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعت اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Christensen scale

### 5

**شرح متغیر پیامد**
مصرف آرامبخش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
18 ساعت بعد از آنژیوپلاستی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 6

**شرح متغیر پیامد**
مصرف مخدر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
18 ساعت بعد از آنژیوپلاستی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرونده بیمار

### 7

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز بعد از آنژیوپلاستی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
استفاده از بالشتک هوا بلافاصله بعد از خارج کردن شیت
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
استفاده از کیسه شن بلافاصله بعد از خارج کردن شیت
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رضوی
**نام کامل فرد مسوول**
سمیرا باقری
**آدرس خیابان**
مشهد بیمارستان رضوی
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
راهب قربانی
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی
**شهر**
سمنان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اصغر قدس
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 23 1335 4170
**فکس**
**ایمیل**
aaghods@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اصغر قدس
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 23 1335 4170
**فکس**
**ایمیل**
aaghods@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اصغر قدس
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
**شهر**
سمنان
**کد پستی**

**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
aaghods@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی

**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی