

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر ژل موضعی ترکیبی دپلتیازم، پاپاورین و لیدوکائین بر عملکرد دست، درد، اسپاسم شریان رادیال و تون سمپاتیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق رادیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ژل موضعی ترکیبی دپلتیازم، پاپاورین و لیدوکائین بر عملکرد دست، اسپاسم شریان رادیال و تون سمپاتیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق رادیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی سه سوکور تصادفی سازی شده با روش بلوکی فاز 3 کارآزمایی بر روی 48 بیمار کاندید PCI

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش Cath-Lab و CCU بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان آمل خواهد بود. بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوکی و سه سوکور، به دو گروه بیماران دریافت کننده ژل موضعی ترکیبی (A) و گروه دارونما (B) قرار خواهند گرفت. بررسی خون-رسانی شریان رادیال و اولتر با استفاده از تست بارئو، در هر دو گروه انجام می-شود. 30 تا 60 دقیقه قبل از کاتتریزاسیون شریان رادیال، مقدار معینی (نوک انگشت) از ژل ترکیبی در ناحیه مچ دست راست، محل نبض شریان رادیال در گروه مداخله اعمال می-شود و در گروه شاهد، به همین مقدار دارونما اعمال می-شود و با یک پانسمان شفاف در محل نبض شریان رادیال پوشانده می-شود. بعد از پذیرش بیماران در کت لب، پانسمان برداشته شده و کاتتریزاسیون توسط پزشک مداخله کننده انجام می شود. کاتتریزاسیون همه بیماران توسط یک نفر (پزشک مداخله کننده) انجام خواهد شد. قبل، حین و بعد از کاتتریزاسیون شریان رادیال، درد و تون سمپاتیک در دو گروه بررسی خواهد شد. عملکرد دست قبل و دو ساعت بعد از خروج کاتتر (بعد از خروج TR BAND) ارزیابی خواهد شد. وقوع اسپاسم شریان رادیال نیز در حین کاتتریزاسیون بررسی می گردد. همچنین، تعداد تلاش برای دسترسی به شریان رادیال، مدت-زمان دسترسی، عدم دستیابی به دسترسی شریان رادیال، همتوم، و استفاده از شریان فمورال در زمانی که دسترسی از طریق رادیال با شکست مواجه شود؛ نیز بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب و کاندید بالینی برای کاتتریزاسیون از طریق رادیال به منظور مداخله تشخیصی یا درمانی.
2. قادر به فهم به زبان فارسی.
3. ارایه رضایت کتبی.
4. سن بالای 18 سال.
5. عدم درد و آسیب قبلی در دست راست

گروه های مداخله

دریافت کننده ژل موضعی

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاسم شریان رادیال، عملکرد دست، درد، تون سمپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231018059760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 09-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1919 4422 11 98+

آدرس ایمیل

rnazari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۸, 2024-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

به صورت سه سوکور می باشد. یعنی هم شرکت کننده و هم محققین و هم پزشک مداخله کننده و پرستار جمع آوری کننده داده نسبت به قرار گیری بیمار در گروه مداخله یا دارونما، کور خواهند بود. بدین منظور دارو و پلاسیبو در تیوبهای هم شکل و بدون برچسب نام محتوی آماده خواهند شد. این تیوبها به نام های A و B نام گذاری می شوند. فقط پژوهشگر اصلی مطلع خواهد بود که کدام تیوب حاوی دارو و کدام پلاسیبو است. بیمار، پرستار و پزشک بخش کت لب و پژوهشگر مسئول جمع آوری داده و حتی مسئول آنالیز آماری از محتوی تیوب ها بی اطلاع خواهند بود. بیماران بطور تصادفی و به روش بلوکی به یکی از دو گروه فوق تخصیص داده خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1111112

تاریخ تائید

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.521

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی از طریق شریان رادیال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاسم شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس نمره دهی اسپاسم شریان رادیال

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی ترکیبی دپلتیازم، پاپاورین و لیدوکائین بر عملکرد دست، درد، اسپاسم شریان رادیال و تون سمپاتیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق رادیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی ترکیبی دپلتیازم، پاپاورین و لیدوکائین بر عملکرد دست، درد، اسپاسم شریان رادیال و تون سمپاتیک در بیماران تحت کاتتریزاسیون قلبی از طریق رادیال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارن مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب و کاندید بالینی برای کاتتریزاسیون از طریق رادیال به منظور مداخله تشخیصی یا درمانی قادر به فهم به زبان فارسی ارایه رضایت کتبی سن بالای 18 سال عدم درد و آسیب قلبی در دست راست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بلوک های دهلیزی 2 (Atrioventricular block). طولانی شدن QRS بیش از 120 میلی ثانیه 3. بیماری پارکینسون 4. فواصل QT طولانی بیش از 0/44 ثانیه 5. شیردهی بارداری 7. اختلال عملکرد کبدی شناخته شده 8. پاسخ نوع D در تست باریتو 9. سندرم حاد کرونری 10. سندرم رینود 11. سابقه شناخته شده حساسیت به داروهای بی حس کننده موضعی 12. نبض رادیال غیر قابل لمس 13. افت فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه 14. بیش از دو بار تلاش برای دستیابی به شریان رادیال 15. عدم دسترسی به شریان رادیال و دسترسی به فمورال به عنوان راه حل جایگزین 16. سابقه دسترسی از طریق شریان رادیال در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه آزمون (دریافت کننده ژل موضعی ترکیبی دپلتیازم، پاپاورین و لیدوکائین) و شاهد (دارونما) جای خواهند گرفت. با توجه به 6 حالت ممکن قرارگیری حروف در بلوک های چهار تایی، این بلوک ها با اعداد یک تا شش شماره گذاری می شوند. (AABB1-ABBA2-BABA3-BBAA4-). سپس با استفاده از Random Allocation Software 2.0 یکی از اعداد یک تا شش برای 12 مرتبه به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. هر عدد، چهار حالت جای گیری در یک بلوک را مشخص خواهد کرد. بلوک های چهار تایی بر حسب توالی انتخاب تصادفی در 12 پاکت غیر شفاف به ترتیب شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت و این پاکت ها توسط فردی خارج از تیم تحقیق و بی اطلاع از اهداف پژوهش و تخصیص افراد به گروه های تحت مطالعه مهر و موم خواهند شد. پاکت ها به ترتیب باز شده و بیماران به گروه های مربوطه تخصیص داده خواهند شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) آمل
نام کامل فرد مسوول
رقیه نظری
آدرس خیابان
ابتدای جاده امام زاده عبدالله
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4771196571
تلفن
6405 125 911 98+
ایمیل
roghiehnazari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم . معاونت تحقیقات
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۱۷۹۳۳۵۸۶
تلفن
4107 3331 11 98+
ایمیل
jmums@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

IR.MAZUMS..REC.1402.18831

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع کاتتریزاسیون و دو ساعت بعد از خروج کاتتر

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار: (HAKIR Questionnaire (HQ-8)

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد

تون سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و بعد از کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ همودینامیک و پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاش برای دسترسی به شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

به عنوان تعداد عبور سوزن از پوست محاسبه خواهد شد و توسط محقق مشاهده و ثبت می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

عدم دسترسی به شریان رادیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین کاتتریزاسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

غلاف نمی تواند وارد شود یا فشاری قابل تشخیص نیست.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ژل موضعی ترکیبی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ژل پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر اکبری ملک آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، خیابان فیاض بخش
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4771196571
تلفن
4611 437 911 98+
ایمیل
Amirakbari0623@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رقیه نظری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، خیابان فیاض بخش
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۱۷۹۳۳۵۸۶
تلفن
6405 125 911 98+
ایمیل
mazari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر اکبری ملک آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالب آملی، خیابان فیاض بخش
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4771196571
تلفن
4611 437 911 98+
ایمیل
Amirakbari0623@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه در قالب مقاله منتشر خواهد شد. با عنوان:

بررسی.....

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اخذ پذیرش از مجله معتبر از طریق سایت یا ایمیل به نویسنده

مستول

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

به منظور استفاده محققان از دستاوردهای این مطالعه در صورت تایید

و پذیرش تیم داوری مجله

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

به مجله منتشر کننده مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند دریافت مقاله از طریق سایت مجله یا ایمیل به نویسنده مستول.

سایر توضیحات