پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ژل موضعی ترکیبی دیلتیازم، 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 کارازمایی برروی 48 بیمار کاندید PCI

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش Cath-Labو 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 اولنار با استفاده از تست باربئو، در هر دو گروه انجام می¬شود. 30 تا 60 دقیقه قبل از کاتیتریزاسیون 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 کاتیتریزاسیون توسط پزشک مداخله کننده انجام می شود. کاتیتریزاسیون همه بیماران توسط یک نفر (پزشک مداخله کننده) انجام خواهد شد. قبل، حین و بعد از کاتیتریزاسیون 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 کاتیتریزاسیون بررسی می گردد. همچنین، تعداد تلاش برای دسترسی به شریان رادیال، مدت¬زمان دسترسی، عدم دستیابی به دسترسی شریان رادیال، هماتوم، 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. بیمارن 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

گروه‌های 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: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 1919

آدرس ایمیل

rnazari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی ترکیبی دیلتیازم، 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 دیلتیازم، 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 قبلی 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 باربئو 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه آزمون (دریافت کننده ژل موضعی ترکیبی دیلتیازم، 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-BABA5-ABAB6) سپس با استفاده ازRandom 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 چهارتایی 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 گروه‌های مربوطه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت سه سوکور می باشد. یعنی هم شرکت کننده و هم محققین و هم پزشک مداخله کننده و پرستار جمع آور ی کننده داده نسبت به قرار گیری بیمار در گروه مداخله یا دارونما، کور خواهند بود. بدین منظور دارو و پلاسبو 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 پلاسبو 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 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 مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1111112

تاریخ تایید

2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.521

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

حین کاتتریزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس نمره دهی اسپاسم شریان رادیال

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع کاتتریزاسیون و دو ساعت بعد از خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار :HQ-8) HAKIR Questionnaire)

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از کاتتریزاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

4

شرح متغیر پیامد
تون سمپاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و بعد از کاتتریزاسیون
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
حین کاتتریزاسیون
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
حین کاتتریزاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلاف نمی تواند وارد شود یا فشاری قابل تشخیص نیست.

گروه‌های 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

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
+98 911 125 6405
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
+98 11 3331 4107
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

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
+98 911 437 4611
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
+98 911 125 6405
ایمیل
rnazari@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
+98 911 437 4611
ایمیل
Amirakbari0623i@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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 مسئول
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 مسئول.
سایر توضیحات