پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی گرم سازی موضعی ساعد در کاهش درد و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری ازمسیر رادیال: یک کارآزمایی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی گرم سازی موضعی ساعد در کاهش درد و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری از مسیر رادیال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دو گروهی، موازی و آینده‌نگر بر روی ۱۱۸ بیمار با تخصیص زمان‌محور (روزهای از پیش تعیین‌شده هفته).
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش کت‌لب بیمارستان هاجر شهرکرد انجام می‌شود. مطالعه بدون کورسازی انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بالاتر از ۱۸ سال؛ کاندید آنژیوگرافی انتخابی رادیال راست (تشخیص Stable CAD یا NSTEMI/UA پایدار)؛ فشارخون سیستولیک بالای ۱۰۰ میلی‌متر جیوه و ریتم پایدار خروج: نارسایی قلبی شدید؛ انفارکتوس حاد فعال (STEMI)؛ سابقه تروما یا جراحی یا آنژیوگرافی قبلی از دست راست؛ آریتمی ناپایدار و اختلالات انعقادی
گروه‌های مداخله
گرم‌سازی ساعد (۵-۱۰ دقیقه تا دمای ۳۷.۵-۳۷.۹ درجه سانتی‌گراد) پیش از پانکچر به‌همراه تزریق درون‌شریانی ۲۰۰ میکروگرم نیتروگلیسیرین گروه کنترل: استفاده از تزریق درون‌شریانی دوز مشابه نیتروگلیسیرین.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی:بروز و شدت اسپاسم شریان رادیال بر اساس معیار ۴ درجه‌ای راتور پیامدهای ثانویه: شدت درد حین پروسیجر (معیار VAS)، تغییرات علائم حیاتی (فشارخون و ضربان)، نیاز به داروی تکمیلی، نرخ وازوواگال، تغییر مسیر عروقی به فمورال و میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049181N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پدرام بابایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3441 1076
آدرس ایمیل
pedram.babaee70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گرم سازی موضعی ساعد در کاهش درد و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری ازمسیر رادیال: یک کارآزمایی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گرم کردن ساعد بر کاهش اسپاسم شریان رادیال و درد دست حین آنژیوگرافی کرونری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ≤ ۱۸ سال کاندید آنژیوگرافی تشخیصی یا PCI انتخابی/اضطراری غیرپیچیده از طریق دسترسی ترانسرادیال Stable CAD یا

NSTEMI/UA بدون عارضه (مانند عدم وجود شوک، عدم ناپایداری شدید همودینامیک، عدم نیاز به intubation، عدم لزوم دسترسی فمورال) فشار خون سیستولیک ≤ ۱۰۰ mmHg ریتم سینوسی یا آریتمیهای پایدار بدون علامت توانایی ارائه رضایتنامه آگاهانه عدم دریافت هرگونه داروی وازودیلاتور داخل شریانی پیش از تزریق داروی مطالعه قابلیت استفاده از شریان رادیال راست بر اساس معاینه بالینی و یا تست آلن اصلاح شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی شدید با کلاس عملکردی NYHA کلاس III یا IV انفارکتوس حاد میوکارد (Acute MI؛ شامل STEMI یا NSTEMI فعال) در زمان مراجعه سابقه آسیب تروماتیک یا جراحی قابلتوجه در اندام فوقانی راست که آناتومی یا عملکرد شریان رادیال را مختل کرده باشد سابقه انجام آنژیوگرافی یا مداخله قبلی از طریق شریان رادیال راست اختلالات شناخته شده انعقادی یا مصرف داروهای با ریسک بالای خونریزی (بر اساس قضاوت پژوهشگر) عدم امکان همکاری بیمار یا عدم اخذ رضایت آگاهانه هر وضعیت بالینی همزمان که به نظر پژوهشگر اصلی ایمنی بیمار یا اعتبار دادههای مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد بارداری یا شیردهی فشار خون سیستولیک < ۱۰۰ mmHg برادیکاردی علامتدار (HR < ۵۰ bpm) آریتمی ناپایدار (AF با RVR غیرقابل کنترل، VT، Complete heart block)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور جلوگیری از اختلال در روند روتین واحد آنژیوگرافی و کاهش سردرگمی پرسنل، تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی به صورت زمان‌محور (Time-based allocation) انجام می‌شود. به این صورت که در روزهای از پیش تعیین‌شده هفته، تمامی بیماران واجد شرایط یک مداخله مشخص را دریافت می‌کنند. به عنوان مثال، بیماران واجد شرایط در روزهای دوشنبه وارد گروه کنترل (دریافت نیتروگلیسیرین) می‌شوند و بیماران واجد شرایط در روزهای چهارشنبه وارد گروه مداخله (دریافت نیتروگلیسیرین و گرم‌سازی موضعی ساعد) خواهند شد. این تخصیص برای کل دوره مطالعه ثابت بوده و نسبت بیماران در دو گروه از نظر تعداد جلسات و روزها برابر در نظر گرفته می‌شود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی - خیابان پرستار- ستاد مرکزی دانشگاه - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1405.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری

کد ICD-10

I73.9

توصیف کد ICD-10

Peripheral vascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت اسپاسم شریان رادیال حین آنژیوگرافی کرونری ترانس‌رادیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه ورود کتتر تا پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی اسپاسم شریان رادیال توسط اپراتور بر اساس بروز حداقل یکی از معیارهای زیر انجام می‌شود: ۱) درد واضح بازو با شدت مساوی یا بیشتر از ۴ در مقیاس آنالوگ بصری، ۲) مقاومت مکانیکی تایید شده حین حرکت کتتر، ۳) نیاز به تزریق وازودیلاتور تکمیلی داخل شریانی، ۴) نیاز به تغییر مسیر دسترسی از رادیال به فمورال به علت اسپاسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات همودینامیک شامل فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن عروقی بین دو گروه مورد مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در زمان خط پایه (قبل از تزریق دارو)، دقیقه اول، دقیقه پنجم و سپس هر ۵ دقیقه تا پایان پروسیجر، و ادامه ثبت علائم تا اتمام ۳۰ دقیقه پس از شروع آنژیوگرافی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش و ثبت با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار در بخش آنژیوگرافی انجام می‌شود. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه، ضربان قلب بر حسب تعداد ضربان در دقیقه و میزان اشباع اکسیژن خون به صورت درصد از طریق پالس اکسیمتری مداوم ثبت می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز واکنش‌های وازوواگال حین انجام پروسیجر ترانس‌رادیال.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع فرآیند کاتتریزاسیون تا 5-10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص بر اساس علائم بالینی و تغییرات همودینامیک، شامل افت فشار خون علامت‌دار (کاهش فشار خون سیستولیک به میزان ۲۰ میلی‌متر جیوه یا بیشتر نسبت به خط پایه) یا افت ضربان قلب علامت‌دار، همراه با علائمی نظیر تعریق یا تهوع انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی نرخ تغییر مسیر دسترسی از شریان رادیال به شریان فمورال به دلیل اسپاسم شریان رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع فرآیند کاتتریزاسیون تا پایان کامل پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت درصد بیمارانی در هر گروه درمانی محاسبه می‌شود که به دلیل بروز اسپاسم شدید یا مقاوم شریان رادیال، با نظر پزشک نیازمند تغییر مسیر دسترسی به شریان فمورال شده‌اند

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت درد بیمار حین انجام پروسیجر ترانس‌رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان کامل پروسیجر (ثبت میزان درد دست بیمار به صورت کلی در تمام طول پروسیجر).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از یک خط‌کش ۱۰ سانتی‌متری مقیاس آنالوگ بصری اندازه‌گیری می‌شود که در آن نمره ۰ نشان‌دهنده «بدون درد» و نمره ۱۰ نشان‌دهنده «شدیدترین درد ممکن» است. این نمره بر اساس اظهار خود بیمار و توسط ارزیاب آموزش‌دیده مستقل ثبت می‌گردد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق دارو داخل شریانی:Tng ۲۰۰ug از ویال ۵mg/۵cc از شرکت Caspian tamin.تزریق این دارو بعد از شروع آنژیوگرافی صورت میگیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گرم کردن ساعد به وسیله وارمر غیرتماسی به مدت 5-10 دقیقه پس از استریل کردن دستها به همراه تزریق دارو داخل شریانی:Tng ۲۰۰ug از ویال ۵mg/۵cc از شرکت Caspian tamin.تزریق این دارو بعد از گرفتن شیت رادیال صورت میگیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پدرام بابایی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی , خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 913 830 8506
ایمیل
pedram.babaee70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
research@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

پدرام بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی ،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ، مجتمع های مسکونی اساتید،اولین بلوک از سمت راست،واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8365788157
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس
ایمیل
Pedram.babaee70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پدرام بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شهرکرد،خیابان کاشانی ،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ، مجتمع های مسکونی اساتید،اولین بلوک از سمت راست،واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8365788157
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس

ایمیل
Pedram.babaee70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پدرام بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شهرکرد،خیابان کاشانی ،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ، مجتمع های مسکونی اساتید،اولین بلوک از سمت راست،واحد 7
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8365788157
تلفن
+98 38 3222 5505
فکس
ایمیل
Pedram.babaee70@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