پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت مبتني بر شواهدِ در خروج شیت شریاني برپیامدهای بیماران آنژیوپلاستي عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف طراحی و اجرای دستورالعمل مراقبتی مبتنی بر شواهد خروج شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستي عروق کرونر اتجام شد . بیماران و روش : این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی، از تیرماه 1393تا بهمن 1393 در بیمارستان بقیه الله تهران در 200 بیمار در دو گروه انجام شد.(هر گروه 100بیمارو متوسط سنی بیماران 10.8±62.46 بود).ابتدا با روش پیشنهادی پنج مرحله ای استتلر دستورالعمل خروج شیت شریانی طراحی و سپس در گروه کنترل شیت شریانی طبق روش جاری و در گروه مداخله شیت شریانی طبق دستورالعمل طراحی شده خارج شده و در برگه ثبت داده ها عوارض و پیامد ها (خون ریزی، وازوواگال، رتانسیون ادراری و دردکمر) ثبت گردید شرایط ورود به مطالعه: 1- همودیالیزی نبودن بیمار 2- اورژانسی نبودن آنژیوپلاستی ترانس لومینال جلدی کرونر شرایط خروج از مطالعه : 1-بیمارانی که به هر دلیلی دچار افزایش ناگهانی کراتین سرم شوند و منجر به همودیالیز شوند 2- بیمارانی که دچار خونریزی شدید محل شیت شریانی شوند و مجددا به بخش کت لب برگردند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041386508N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2228 6057

آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت مبتني بر شواهدِ در خروج شیت شریاني برپیامدهای بیماران آنژیوپلاستي عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض خروج شیت شریانی در بیماران تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- همودیالیزی نبودن بیمار 2- اورژانسی نبودن آنژیوپلاستی ترانس لومینال جلدی کرونر شرایط خروج از مطالعه : 1-بیمارانی که به هر دلیلی دچار افزایش ناگهانی کراتین سرم شوند و منجر به همودیالیز شوند 2- بیمارانی که دچار خونریزی شدید محل شیت شریانی شوند و مجددا به بخش کت لب برگردند .

سن

از سن **42 ساله** تا سن **89 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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
پس از تشریح اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از مشارکت کنندگان، بر اساس شرایط ورود و خروج مشارکت کنندگان به صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله(100 نفر) و گروه کنترل (100 نفر) تخصیص داده شدند و سپس در گروه شاهد شیت شریانی طبق روتین بخش و در گروه مداخله مطابق پروتکل طراحی شده خارج و عوارض (خونریزی، هماتوم، وازوواگال، احتباس ادراری و درد پشت) ثبت گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
00982119575174
تاریخ تایید
2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.34055904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری شریان کرونر قلب
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وازوواگال-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت داده ها

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت داده ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت داده ها

2

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت داده ها

3

شرح متغیر پیامد
درد پشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خروج شیت شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت داده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله طبق پروتکل زیر شیت شریانی خارج و مراقبت از بیمار انجام می شد. 1- چک ACT سه ساعت بعد از آنژیوپلاستی 2- ACT چنانچه کمتر یا مساوی 175باشد شیت شریانی خارج می شود 3. فشار مستقیم بر محل ورود شیت شریانی به مدت دو الی سه دقیقه به طوری که نبض پشت پایی Dorsalis Pedis محو شود و سپس فشار کمتر و نبض انتهایی اندام لمس شود تا برقراری هموستاز فشار ادامه می یافت (10 الی 20 دقیقه) 4. قرار دادن پانسمان فشاری بر ناحیه ی شیت شریانی توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده 5. قرار دادن کیسه شن (2عدد وزن هر کیسه 4 کیلوگرم)روی پانسمان توسط پرستار 6. دو ساعت بعد اولین کیسه شن برداشته می شد و کیسه دوم (3ساعت بعد از خروج شیت شریانی) برداشته می شد). 7. خروج بیمار از تخت3 ساعت بعد از خروج شیت شریانی در صورت عدم مشکل 8- ثبت پیامدهای خروج شیت شریانی در فرم ثبت داده ها (ثبت پیامدها از زمان حین خروج شیت شریانی تا روز بعد از خروج شیت

شریانی بود)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل 4تا 6 ساعت بعد از انجام آنژیوپلاستی شیت شریانی خارج شده و سپس جهت برقراری هموستاز از روش فشاردستی استفاده می شد. روی موضع پانسمان را با دو کیسه شن به وزن8 کیلوگرم کمپرس می کردند. دو ساعت بعد اولین کیسه شن برداشته می شد و کیسه دوم (4-6ساعت بعد از خروج شیت شریانی) برداشته می شد. اولین خروج بیمار از تخت 6 ساعت بعد از خروج شیت انجام می شد و در نهایت ثبت پیامدهای خروج شیت شریانی در فرم ثبت داده ها (ثبت پیامدها از زمان حین خروج شیت شریانی تا روز بعد از خروج شیت شریانی بود)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش قلب بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پرج
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
افشین پاکجو
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پرج
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3596
فکس
ایمیل
rezaparaj300@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
19575174
تلفن
+98 88040060
فکس
+98 21 8860 0047
ایمیل
ebadi1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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