پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی گاز انتونوکس در کاهش درد، اضطراب و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری از مسیر رادیال: یک کارآزمایی تصادفی ، یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی گاز انتونوکس در کاهش درد، اضطراب و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری از مسیر رادیال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 برروی 118بیمار که در دو گروه 59 نفره قرار داده خواهد شد. برای تصادفی سازی به منظور جلوگیری از اختلال در روند روتین واحد آنژیوگرافی و کاهش سردرگمی پرسنل، تخصیص دارو به صورت زمان محور انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش انژیوگرافی بیمارستان هاجر شهرکرد در ابتدا :دادن توضیحات لازم، اندازه گیری و ثبت وضعیت پایه بیمار قبل از ورود به اتاق کاتتر بیماران در تمام طول پروسیجر تحت مانیتورینگ استاندارد قرار میگیرند. قبل از شروع پروسیجر، برای بیمار ماسک تعبیه میشود(گاز انتونوکس /گاز اکسیژن)و پروسیجر آغاز میشود.در پایان پروسیجر، مصرف Entonox قطع شده و بیمار طی چند دقیقه، به سطح هوشیاری کامل برمیگردد و فورا میزان درد دست بیمار و میزان اضطراب و رضایت بیمار نسبت به کل تجربه آنژیوگرافی اندازه گیری میشود. روش کورسازی: یک سوکور (کسانی که کور شده اند:شرکت کنندگان)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیمار پایدار و غیر اورژانسی رضایت آگاهانه کتبی
معیارهای خروج موارد منع مصرف Entonox سابقه واکنش به N2O کاهش سطح هوشیاری
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل، اکسیژن استاندارد اتاق کاتتر به صورت مداوم و با جریان ثابت ۳ تا ۵ لیتر در دقیقه از طریق ماسک ساده به بیماران داده میشود. در گروه مداخله ، ماسک حاوی مخلوط از پیش آماده و با نسبت ثابت ۵۰:۵۰ Entonox میباشد که از طریق سیستم تحویل دهنده استاندارد و مجهز به Valve Demand، در اختیار بیمار قرار داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش ریسک اسپاسم رادیال یا علائم وازواگال ؛ پایداری همودینامیک ؛ سرعت بازگشت عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049181N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گاز انتونوکس در کاهش درد، اضطراب و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری از مسیر رادیال: یک کارآزمایی تصادفی ، یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی گاز انتونوکس در کاهش درد، اضطراب و اسپاسم شریان رادیال طی آنژیوگرافی کرونری از مسیر رادیال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۸۰ سال بیمار پایدار و غیر اورژانسی ASA کلاس III تا I امکان استفاده از mouthpiece یا ماسک Entonox بیماران کاندید آنژیوگرافی الکتیو رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع مصرف Entonox (پنوموتوراکس، انسداد روده، آمبولی هوا، تزریق گاز چشمی، افزایش ICP) COPD شدید CHF شدید سابقه واکنش به NO ناتوانی در همکاری یا مصرف صحیح کاهش سطح هوشیاری فشار بالای ریوی حساسیت دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 دارو به صورت زمان محور انجام میشود؛ به طوری که در روزهای از پیش تعیین شده، تمامی بیماران واجد شرایط یک داروی مشخص را دریافت میکنند (به عنوان مثال: بیماران روز یکشنبه از ماسک ساده اکسیژن و بیماران روز سه شنبه از ماسک انتونکس). این تخصیص برای کل دوره مطالعه ثابت بوده و نسبت بیماران در دو گروه برابر از نظر تعداد جلسات در نظر گرفته میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به منظور کاهش سوگیری، از روش کورسازی یک سوکور استفاده خواهد شد. بدین صورت که شرکت کنندگان از نوع مداخله دریافتی (گاز انتونوکس /گاز اکسیژن) آگاه نخواهند بود، در حالیکه پژوهشگران از تخصیص افراد به گروه های مختلف اطلاع دارند. تخصیص نمونه ها به گروهها به صورت تصادفی انجام شده و مداخلات به گونه ای ارائه میشوند که از نظر ظاهر و نحوه مصرف برای شرکت کنندگان قابل تمایز نباشند. این روش با هدف کاهش اثرات روانی و سوگیری پاسخ شرکت کنندگان و افزایش اعتبار نتایج مطالعه به کار گرفته میشود.
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
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
2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1405.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژیوگرافی از طریق شریان رادیال
کد ICD-10
I73
توصیف کد ICD-10
Other peripheral vascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام پروسیجر و هوشیاری کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۰-۱۰

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بیمار در کل طول پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام پروسیجر و هوشیاری کامل بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر کوتاه (STAI-6)

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت شدت اسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعریف استاندارد ۰ تا ۴ راتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وازواگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص بر اساس نظر پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ماسک صرفا حاوی اکسیژن ساده میباشد و بیمار به هیچ وجه با توجه به نداشتن بوی خاص متوجه اینکه نوع گاز استنشاقی چه میباشد نمیشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماسک حاوی مخلوط از پیش آماده و بانسبت ثابت ۵۰:۵۰ Entonox میباشد که از طریق سیستم تحویل دهنده استاندارد و مجهز به Valve Demand، در اختیار بیمار قرار داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3222 5505
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