

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## ارزیابی اثر تجویز هپارین حین آنژیوگرافی تشخیصی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر از جهت خونریزی فعال و هماتوم و سودوآنوریسم و حوادث ایسکمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: آنژیوگرافی کروناری (C.A.G) شامل تزریق ماده حاجب داخل عروق کروناری است. در برخی از مراکز ممکن است هنگام ورود کاتتر از هپارین استفاده شود. با این وجود هنوز بهترین استراتژی در مورد تجویز یا عدم تجویز هپارین حین آنژیوگرافی معلوم نیست. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر تجویز هپارین حین آنژیوگرافی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر در بیمارستان اکباتان بود. روش تحقیق: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بود که روی 500 بیمار مورد نیاز آنژیوگرافی تشخیصی از طریق اپروچ فمورال صورت گرفت. بیماران به دو گروه 250 نفره دریافت کننده هپارین و 250 نفره کنترل بصورت تصادفی تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که جهت انجام آنژیوگرافی تشخیصی به مرکز آنژیوگرافی بیمارستان اکباتان مراجعه کردند وارد مطالعه گردیدند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای تنگی شدید آنورت، بیماری شدید عروق محیطی، سابقه اختلالات انعقادی و مدت زمان آنژیوگرافی بیش از 30 دقیقه بودند از مطالعه خارج گردیدند.

0947 1824 81 98+  
آدرس ایمیل  
gharakhani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۵/۰۱/۰۱, 2006-03-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۵/۰۶/۳۰, 2006-09-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تجویز هپارین حین آنژیوگرافی تشخیصی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر از جهت خونریزی فعال و هماتوم و سودوآنوریسم و حوادث ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی  
تجویز هپارین در آنژیوگرافی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیمارانی که جهت انجام آنژیوگرافی تشخیصی به مرکز آنژیوگرافی بیمارستان اکباتان مراجعه کردند وارد مطالعه گردیدند. بیمارانی که دارای تنگی شدید آنورت، بیماری شدید عروق محیطی، سابقه اختلالات انعقادی و مدت زمان آنژیوگرافی بیش از 30 دقیقه بودند از مطالعه خارج گردیدند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202199080N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۵, 2012-03-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن قراخانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/27, 2012-02-16

کد کمیته اخلاق

16/35/9/4226/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران تحت آنژیوگرافی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

هماتوم، خونریزی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک ماه بعد از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

حوادث عروقی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک ماه پس از آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تجویز هپارین در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر حین آنژیوگرافی

تشخیصی به میزان 3000 واحد وریدی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

عدم تجویز هپارین در گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکیاتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن قراخانی

آدرس خیابان

بیمارستان اکیاتان - بخش قلب و عروق

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زمانیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان - معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

همدان  
کد پستی  
تلفن  
1245 1825 81 98+  
فکس  
ایمیل  
gharakhani@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن قراخانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی - استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان اکباتان - بخش قلب و عروق  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن قراخانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی - استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان اکباتان- بخش قلب و عروق  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1245 1825 81 98+  
فکس  
ایمیل  
gharakhani@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن قراخانی  
موقعیت شغلی  
متخصص قلب و عروق  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان اکباتان- بخش قلب و عروق  
شهر