

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه ای پودر Celox و پانسما استاندارد بر کنترل خونریزی ناشی از محل آنژیوگرافی در بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 50 بیمار در گروه مورد و 50 بیمار در گروه شاهد مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران از میان افراد کاندید شده برای آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی که در بخش قلب بیمارستان شهید بهشتی قم بستری می شوند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مورد (دریافت 2 گرم پودر Celox) و شاهد (پانسما فشاری معمول) تقسیم بندی خواهند شد. از بیماران رضایت نامه کتبی و آگاهانه اخذ می شود و سن، جنس، زمان توقف خونریزی، بیماری های زمینه ای، داروهای ضد انعقادی، وزن و هماتوم در تمامی بیماران ثبت خواهد شد. بعد از قطع خونریزی، شدت درد ناحیه آنژیوگرافی تعیین می شود که جهت درجه بندی آن از مقیاس 5 درجه ای لیکرت (خیلی زیاد، زیاد، متوسط، کم و خیلی کم) استفاده خواهد شد که بنا به شدت درد ابراز شده از جانب بیمار طبق این مقیاس، ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202209084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/05, 26-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/05, 2012-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید دامن پاک مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2952 1612 25 98+

آدرس ایمیل

vdamanpak@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه تامین دارو: شرکت دیز دارو درمان؛ سایر هزینه ها: دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پودر Celox و پانسما استاندارد بر کنترل خونریزی ناشی از محل آنژیوگرافی در بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از پودر سلوکس Celox در کنترل خونریزی ناشی از محل آنژیوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت شخصی بیماران، کاندید آنژیوگرافی جهت تشخیص یا درمان (آنژیوپلاستی) معیار خروج: عدم رضایت شخصی بیمار یا همراهان از استفاده پودر Celox و وجود حساسیت پوستی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی (ساحلی) - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3719976739

تاریخ تایید

2011-09-28, 1390/07/06

کد کمیته اخلاق

4171/د

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناحیه آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از بند آمدن خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس 5 درجه ای لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت و 6 ساعت بعد از بند آمدن خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تورم و لمس ناحیه آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مورد پس از انجام آنژیوگرافی 2 گرم پودر Celox ساخت شرکت MedTrade Products Ltd بر روی محل آنژیوگرافی گذاشته شده و سپس تا زمان هموستاز اعمال فشار دستی انجام می شود. سن، جنس، زمان توقف خونریزی، بیماری های زمینه ای، داروهای ضد انعقادی، وزن و هماتوم در تمامی بیماران ثبت می شود. بعد از قطع خونریزی، شدت درد ناحیه آنژیوگرافی تعیین می شود و جهت درجه بندی آن از مقیاس 5 درجه ای لیکرت (خیلی زیاد، زیاد، متوسط، کم و خیلی کم) استفاده شد که بنا به شدت درد ابراز شده از جانب بیمار طبق این مقیاس، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد نیز با استفاده از چند گاز، پانسمان استاندارد فشاری انجام شده و تا زمان هموستاز اعمال فشار دستی انجام می شود. سن، جنس، زمان توقف خونریزی، بیماری های زمینه ای، داروهای ضد انعقادی، وزن و هماتوم در تمامی بیماران ثبت می شود. بعد از قطع خونریزی، شدت درد ناحیه آنژیوگرافی تعیین می شود و جهت درجه بندی آن از مقیاس 5 درجه ای لیکرت (خیلی زیاد، زیاد، متوسط، کم و خیلی کم) استفاده شد که بنا به شدت درد ابراز شده از جانب بیمار طبق این مقیاس، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

وحید دامن پاک مقدم

آدرس خیابان

شهر

قم

شرح متغیر پیامد

هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان بند آمدن خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزش-تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم- معاونت

آموزشی و پژوهشی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزش-تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید دامن پاک

موقعیت شغلی

مدیر داخلی مرکز توسعه تحقیقات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم- خیابان شهید لواسانی- دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2952 1612 25 98+

فکس

ایمیل

vdamanpak@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین حجازی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و فلوشیپ آنژیوپلاستی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2952 1612 25 98+

فکس

ایمیل

vdamanpak@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

وحید دامن پاک مقدم

موقعیت شغلی

مدیر داخلی مرکز توسعه تحقیقات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم- بلوار شهید بهشتی - بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -

واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2952 1612 25 98+

فکس

ایمیل

vdamanpak@muq.ac.ir

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