پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای پودر Celox و پانسمان 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 (پانسمان 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: **۱۳۹۱/۰۵/۰۵ ,26-07-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۵ ,2012-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید دامن پاک مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 1612 2952

آدرس ایمیل

vdamanpak@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱ ,2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,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 پانسمان استاندارد بر کنترل خونریزی ناشی از محل آنژیوگرافی در بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده ار 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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, ۱۳۹۰/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
د/4171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Injury, poisoning and certain other consequences of external causes
کد ICD-10
S70-79
توصیف کد ICD-10
Injuries to the hip and thigh

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموستاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان بند آمدن خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

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 مسوول
وحید دامن پاک مقدم
آدرس خیابان
شهر
قم

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

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 قم

نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید دامن پاک

موقعیت شغلی
مدیر داخلی مرکز توسعه تحقیقات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 1612 2952

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم

شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 1612 2952

فکس

ایمیل
vdamanpak@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم-بلوار شهید بهشتی -بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر
قم

کد پستی

تلفن
+98 25 1612 2952

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی