پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استعمال کرم املا بر شدت درد ناشی از تزریق انوکساپارین سدیم در بیماران دچار سندرم حاد عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای دو سو کور به روش متقاطع 76 نفر از مددجویان مبتلا به سندرم حاد عروق کرونر با هدف بررسی تاثیر استعمال کرم املا بر شدت درد ناشی از تزریق انوکساپارین سدیم انجام گرفت. معیار های ورود: براي شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ به شخص، مکان و زمان آگاهی داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا باشند؛ بیماری همراه که بر سنجش درد بیمار تاثیر می گذارد (دلیریوم، دمانس یا افسردگی شدید، اختلال شدید بینایی و شنوایی، نورویاتی دیابتی متوسط تا شدید) نداشته باشند؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. معیار های خروج: تمایلی برای ادامه مشرکت در مطالعه نداشته باشد؛ انفوزیون مداوم داروهای آرام بخش نظیر میدازولام؛ دریافت داروی مسکن 2 ساعت قبل از تزریق. در روز اول جهت بیماران دوبار در دو نوبت صبح وعصر تزریق انوکساپارین را به روش معمول انجام شد.در روز دوم و سوم کرم املا و پلاسبو بصورت متقاطع دو بار در روز، 60 دقیقه قبل از تزریق در ناحیه دور ناف استعمال شد. پس از60 دقیقه محل محل اماده گردید. تزریق انجام گرفت سپس شدت درد توسط ابزار عددی شدت درد اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012112212N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر جسمی مرغزار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

jesmiaa891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-27, ۱۳۹۱/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال کرم املا بر شدت درد ناشی از تزریق انوکساپارین سدیم در بیماران دچار سندرم حاد عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استعمال کرم املا بر شدت درد ناشی از تزریق انوکساپارین

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: براي شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ به شخص، مکان و زمان آگاهی داشته باشد؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا باشند؛ بیماری همراه که بر سنجش درد بیمار تاثیر می گذارد (دلیریوم، دمانس یا افسردگی شدید، اختلال شدید بینایی و شنوایی، نورویاتی دیابتی متوسط تا شدید) نداشته باشند؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. معیار های خروج: تمایلی برای ادامه مشرکت در مطالعه نداشته باشد؛ انفوزیون مداوم داروهای آرام بخش نظیر میدازولام؛ دریافت داروی مسکن 2 ساعت قبل از تزریق.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
5111928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژین صدری
کد ICD-10
I20
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris

2

شرح
آنفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درست قبل از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم املا، کرم 5 میلی گرم، 60 دقیقه قبل از تزریق، استعمال دو اینچی اطراف ناف(در مجموع دو گرم روز دوم و سوم مطالعه)دو اینچی اطراف ناف.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم دست و صورت الموند ، ساخت ایران، 1 گرم هر بار 60 دقیقه قبل از تزریق(در مجموع دو گرم روز دوم و سوم مطالعه) دو اینچی اطراف ناف
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قائم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
آدرس خیابان
مشهد .فلکه تقی آباد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1853 9775
ایمیل
jesmiaa891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
jesmiaa891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
+98 51 1853 9775
ایمیل
jesmiaa891@mums.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