

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه ای اثر پودر celox و پانسمان گاز معمولی بر هموستاز دسترس عروقی بیماران همودیالیز

choubdarm891@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پودر celox در کاهش زمان هموستاز پانکچرهای عروقی بیماران همودیالیزی باشد. در 67 بیمار همودیالیز سه نوبت در هفته (بافواصل 48 ساعت) زمان هموستاز محل پانکچرهای فیستول اندازه گیری شد و میانگین این سه جلسه به عنوان زمان هموستاز فیستول شریانی-وریدی هر بیمار تعیین گردید. بیمارانی که میانگین زمان هموستاز آنها هشت و بیشتر از هشت دقیقه بود به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شدند. سپس محل پانکچرهای فیستول شریانی-وریدی این بیماران در سه هفته جداگانه (هر هفته در دو جلسه متوالی) به ترتیب در هفته اول با استفاده از پانسمان معمولی، در هفته دوم پانسمان با استفاده از یک گرم پودر celox و در هفته سوم پانسمان با استفاده از نیم گرم پودر celox تحت درمان قرار گرفتند. زمان هموستاز محل هر یک از پانکچرها در هر جلسه اندازه گیری و ثبت و آنالیز شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013072813968N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۱۳, 02-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۳, 2014-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود چوبدار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3145 2825 53 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پودر celox و پانسمان گاز معمولی بر

هموستاز دسترس عروقی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر celox بر کنترل خونریزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ هفته ای

سه بار تحت همودیالیز باشد؛ دسترس عروقی بیمار فیستول باشد؛

سن 70-18 سال داشته باشد؛ زمان هموستاز محل پانکچرهای عروقی

هشت و بیشتر از هشت دقیقه باشد. معیارهای خروج: عدم آگاهی به

شخص، زمان و مکان؛ داشتن مشکلات انعقادی و خونریزی غیر طبیعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 11
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
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
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/10, 2013-02-28

کد کمیته اخلاق

911055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تازمان ایجاد هموستاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 48ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
 الرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 48ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هفته اول: در دو جلسه متوالی (با فواصل 48ساعت) با خروج سوزنها یک عددگازباطول و عرض 5/2 سانتیمتر در محل خروج هر یک از سوزنها گذاشته و اعمال فشاردستی ملایم انجام می شود. هر دو دقیقه محل پانکچرها از نظر هموستاز مشاهده می گردد. زمان هموستاز هر یک از پانکچرها محاسبه شده، بیشترین زمان به عنوان زمان هموستاز بیمار منظور میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

هفته دوم: در دو جلسه متوالی (با فواصل 48ساعت) یک گرم پودر celox را روی یک عددگازباطول و عرض 5/2 سانتیمتر ریخته و در محل خروج هریک از سوزنها گذاشته و اعمال فشاردستی ملایم انجام می شود. هر دو دقیقه محل پانکچرها از نظر هموستاز مشاهده می گردد. زمان هموستاز هر یک از پانکچرها محاسبه شده، بیشترین زمان به عنوان زمان هموستاز بیمار منظور میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

هفته سوم: مانند هفته دوم ولی از نیم گرم پودر celox استفاده می

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاری

آدرس خیابان

مشهد-بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود چوبدار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

choubdarm891@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

chamanzari@h@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود چوبدار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- خیابان ابن سینا- چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

3216-913791

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

choubdarm891@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

web@mums.ac.ir

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