

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر طول مدت تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد ناشی از تزریق آن در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر طول مدت تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد ناشی از تزریق آن در بیماران بستری در بخش ارتوپدی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران بستری در بخشهای ارتوپدی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 182 به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده خواهند شد. در گروه اول تزریق اول 10 ثانیه در سمت چپ یا راست شکم به فاصله 5 سانتی متر از ناف و تزریق دیگر بعد از 24 ساعت در سمت دیگر شکم در عرض 30 ثانیه انجام خواهد شد. در گروه دوم تزریق اول 30 ثانیه در سمت چپ یا راست شکم به فاصله 5 سانتی متر از ناف و تزریق دیگر بعد از 24 ساعت در سمت دیگر شکم در عرض 10 ثانیه به فاصله 5 سانتی متر از ناف با سرنگ از قبل پر شده با حجم 6 میلی لیتر انوکسپارین با تزریق 2 میلی لیتر هوا بدون انجام اسپیراسیون انجام خواهد شد. بعد از هر تزریق دو ناحیه با خودکار ضد آب دایره‌ای به قطر 5 سانتی متر کشیده میشود و بلافاصله بعد از تزریق، شدت درد در هر دو گروه اندازه گیری و دو روش با هم مقایسه میشوند. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-80 سال؛ بیماران هوشیار و قادر به درک و بیان درد؛ عدم دریافت هرگونه مسکن به مدت 4 ساعت قبل از انجام مداخله معیار های خروج از مطالعه: بروز هرگونه اختلال انعقادی ویا نیاز به تزریق زیرجلدی داروی دیگری در ناحیه شکم در طول مداخله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112614333N62  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4653 1821 83 98+  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طول مدت تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد ناشی از تزریق آن در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طول مدت تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد ناشی از تزریق آن در بیماران بستری در بخش ارتوپدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-80 سال؛ بیماران هوشیار و قادر به درک و بیان درد؛ عدم دریافت هرگونه مسکن به مدت 4 ساعت قبل از انجام مداخله معیار های خروج از مطالعه: فوت بیمار؛ بروز هرگونه اختلال انعقادی ویا نیاز به تزریق زیرجلدی داروی دیگری در ناحیه شکم در طول مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 182

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی بر اساس پرتاب سکه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

11-01-2017, 22/10/1395

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.599

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

s82.1

توصیف کد ICD-10

fracture of upper end of tibia , fracture of shaft of tibia ,  
fracture of lower end of tibia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس نمره دهی فرد بر اساس استفاده از NRS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول تزریق اول 10 ثانیه در سمت چپ یا راست شکم به فاصله

5 سانتی متر از ناف و تزریق دیگری بعد از 24 ساعت در سمت دیگر

شکم در عرض 30 ثانیه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم تزریق اول 30 ثانیه در سمت چپ یا راست شکم به فاصله

5 سانتی متر از ناف و تزریق دیگری بعد از 24 ساعت در سمت دیگر

شکم در عرض 10 ثانیه به فاصله 5 سانتی متر از ناف انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادیان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی  
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

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6429 3826 83 98+

فکس

ایمیل

mohamadmoradian54@gmail

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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد خشای

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6429 3826 83 98+

فکس

ایمیل

akhoshay@ yahoo.com