پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر جوراب هاي فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جوراب های فشاری ساق بلند در پیشگیري از ترومبوزوریدعمقي در بیماران مبتلا به سکته ی مغزي هموراژیک.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر جورابهاي فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جورابهای فشاری ساق بلند در پیشگیري از ترومبوزوریدعمقي در بیماران مبتلا به سکته ی مغزي هموراژیک، طراحی شده است.مطالعه به صورت تصادفی، کور نشده، بدون کنترل دارویی میباشد.جمعیت مورد مطالعه، تمامی مبتلایان به سکته ی مغزی هموراژیک،که در بخش مراقبتهای ویژه بستری خواهند شد، می باشند. بیماران از نظر مشخصات دموگرافیک جهت شرکت در مطالعه محدودیتی نخواهند داشت و سکته ی مغزی هموراژیک در آنها پس از مراجعه به بیمارستان و توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده خواهد شد.بیمارانی وارد مطالعه خواهندشد که حداقل در یکی از اندامهای آن ها پلژی وجود داشته باشد. همچنین در صورت فوت بیمار در طول زمان مطالعه و نیز عدم همکاری در استفاده از جورابهای فشاری، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. حجم نمونه نیز با توجه به حجم جامعه پژوهش در طول یک سال در بیمارستان و نیز فراوانی ترومبوز ورید عمقی در بیماران مورد بررسی،براساس مطالعه ی پایلوت انجام شده،حدود 80 نفر،تقریبا 40 مورد در هر گروه برآورد میگردد. مداخله ی مورد مطالعه در این پژوهش، استفاده از جورابهای فشاری ضد ترومبوز ساق بلند و ساق کوتاه در بیماران مبتلا به سکته مغزی هموراژیک می باشد که در10روز اول ابتلا به بیماری، به صورت تصادفی در بیماران مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در نهایت، تفاوت تاثیر جورابهای فشاری ساق بلند و ساق کوتاه در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی هموراژیک بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120815708N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 2014-01-17**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 2014-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اعظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 2991

آدرس ایمیل

eh.azami@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۰, 2014-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جوراب هاي فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جوراب های فشاری ساق بلند در پیشگیري از ترومبوزوریدعمقي در بیماران مبتلا به سکته ی مغزي هموراژیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر جورابهای فشاری ضدترومبوز در پیشگیری از ترومبوزوریدعمقی در بیماران سکته مغزی هموراژیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

*معیارهای ورود به مطالعه: - تمامی مبتلایان به سکته ی مغزی هموراژیک بستری شده در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان عسکریه. - وجود پلژی حداقل در یکی از اندامهای تحتانی بیمار. - عدم

وجود ترومبوزوریدعمقی در اولین اولتراسونداپلر. - عدم وجود اختلالات انعقادی در آزمایشات بدو ورود(PT-PTT-INR). - عدم وجود سابقه ی ترومبوزوریدعمقی براساس شرح حال بیمار. *معیارهای خروج از مطالعه: - فوت شدن بیمار در طول دوره ی مطالعه. - عدم همکاری بیمار جهت استفاده از جورابهای فشاری. - عدم مراجعه بیمار جهت انجام اولتراسونداپلر مجدد در روز دهم.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 کاشان

آدرس خیابان

کلیومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87155/111

تاریخ تایید

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

4076/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی

کد ICD-10

I61.9

توصیف کد ICD-10

Intracerebral haemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ابتلا به سکته مغزی هموراژیک و روز دهم پس از شروع بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی/داپلر اولترا سوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی حرکتی بیمار پس از سکته مغزی هموراژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جوراب های فشاری ضدترومبوز ساق بلند/به مدت ده روز حضور بیمار در مطالعه استفاده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جوراب های فشاری ضدترومبوز ساق کوتاه/در ده روز حضور بیمار در مطالعه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسکریه

نام کامل فرد مسوول

احسان اعظمی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
اصفهان/کاشان/کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی/دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
احسان اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
111/87155
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1557 5057
ایمیل
eh.azami66@yahoo.comeh.azami@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عابدزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
111/87155
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
abedzadeh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
احسان اعظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
eh.azami66@yahoo.comeh.azami@kaums.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