

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر جوراب های فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جوراب های فشاری ساق بلند در پیشگیری از ترومبوزورید عمقی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی هموراژیک.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر جورابهای فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جورابهای فشاری ساق بلند در پیشگیری از ترومبوزورید عمقی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی 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 خواهند شد 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 ترومبوزورید عمقی در بیماران مورد بررسی، براساس مطالعه ی پایلوت انجام شده، حدود 80 نفر، تقریباً 40 مورد در هر گروه برآورد میگردد. مداخله ی مورد مطالعه در این پژوهش، استفاده از جورابهای فشاری ضد ترومبوزورید عمقی در ساق بلند و ساق کوتاه در بیماران مبتلا به سکته مغزی هموراژیک می باشد که در 10 روز اول ابتلا به بیماری، به صورت تصادفی در بیماران مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در نهایت، تفاوت تأثیر جورابهای فشاری ساق بلند و ساق کوتاه در پیشگیری از ترومبوزورید عمقی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی هموراژیک بررسی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اعظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2991 1555 36 98+

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

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جوراب های فشاری ساق کوتاه در مقایسه با جوراب های فشاری ساق بلند در پیشگیری از ترومبوزورید عمقی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی هموراژیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر جورابهای فشاری ضد ترومبوزورید عمقی در پیشگیری از ترومبوزورید عمقی در بیماران مبتلا به 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 مراقبتهای ویژه ی بیمارستان عسکریه. - وجود پلژی حداقل در یکی از اندامهای تحتانی بیمار. - عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120815708N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۷, 2014-01-17

وجود ترومبوزورید عمقی در اولین اولتراسوند داپلر. - عدم وجود اختلالات انعقادی در آزمایشات بدو ورود (PT-PTT-INR). - عدم وجود سابقه ی ترومبوزورید عمقی 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 اولتراسوند داپلر مجدد در روز دهم.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوزورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول ابتلا به سکتة مغزی همورازیک و روز دهم پس از شروع بیماری

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی/داپلر اولترا سوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی حرکتی بیمار پس از سکتة مغزی همورازیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جوراب های فشاری ضد ترومبوز 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/10/11, 2014-01-01

کد کمیته اخلاق

پ/4076/1/5/29

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی

کد ICD-10

I61.9

توصیف کد ICD-10

Intracerebral haemorrhage, unspecified

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
0021 1555 36 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
abedzadeh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
eh.azami66@yahoo.com
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

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
0021 1555 36 98+
فکس
5057 1557 36 98+
ایمیل
eh.azami66@yahoo.com
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