

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## " کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سرما و گرمای موضعی بر اندازه کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین در بیماران بستری در بخش های داخلی قلب "

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه با هدف مقایسه تاثیر سرما و گرمای موضعی بر اندازه کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین در بیماران بستری در بخش های داخلی قلب بر روی 180 بیمار زن و مرد که در سن بالای 18 سال قرار داشته، بارداری نبوده و اختلال انعقادی ندارند و انوکسپارین 60 میلی گرم را دو بار در روز، زیرجلدی دریافت میکنند، انجام میشود. بیماران بر حسب تصادف از طریق انتخاب یک پاکت در بسته شامل نام گروه کنترل یا نام یکی از گروه های مداخله در یکی از سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل قرار می گیرند. در گروه 1، بلافاصله بعد از هر تزریق، به مدت 20 دقیقه در محل تزریق، کیف کمپرس سرد اعمال میگردد. در گروه 2، علاوه بر آنکه بلافاصله بعد از هر تزریق، به مدت 20 دقیقه، کمپرس سرد اعمال میگردد، بعد از گذشت 12 ساعت از زمان تزریق نیز، کیف کمپرس گرم در همان محل، 20 دقیقه گذاشته خواهد شد. گروه سوم، گروه کنترل می باشد. تزریقات در ناحیه 5 سانتیمتری اطراف ناف به طرف پهلوها انجام خواهد شد. سپس نواحی تزریق که کمپرس بر آن ها اعمال شده با استفاده از خط کش میلی متری توسط همکار پژوهشگر که نمی داند بیمار در کدام یک از گروه ها قرار دارد، مورد بررسی قرار میگردد. در صورت عدم وجود کبودی، مراتب ثبت می شود و در صورت بروز آن، بزرگترین قطر ناحیه کبودی اندازه گیری و ثبت می گردد. میزان کبودی تا 3 روز در سه گروه تعیین و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 83 1724 9584

#### آدرس ایمیل

s-amaniyan@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

" کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سرما و گرمای موضعی بر اندازه کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین در بیماران بستری در بخش های داخلی قلب "

#### عنوان عمومی کارآزمایی

" کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر سرما و گرمای موضعی بر اندازه کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین در بیماران بستری در بخش های داخلی قلب "

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: بیمار باردار نباشد؛ اختلال انعقادی نداشته باشد؛ بیمار دستور کتبی تزریق انوکسپارین 60 میلی گرم توسط پزشک هر 12 ساعت یکبار را داشته باشد؛ سابقه تزریق قبلی انوکسپارین طی 24 ساعت گذشته در محل شکم وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: داروی انوکسپارین بیمار توسط پزشک قطع شود یا تغییر کند؛ خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040917197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا امانیان

در محل تزریق وجود داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/11/14, 2014-02-03

کد کمیته اخلاق

92/d/2597/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب پوستی و بافت زیر جلدی

کد ICD-10

XII

توصیف کد ICD-10

L00-L99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ی کیودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا سه روز بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از خط کش شفاف بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1، بر 60 بیمار تحت درمان با داروی انوکسپارین

زیرجلدی 60 میلی گرمی، بلافاصله بعد از هر تزریق در شکم، به مدت

20 دقیقه در محل تزریق، به طور غیر مستقیم با استفاده از یک حوله

کمپرس سرد اعمال میگردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2، علاوه بر آنکه بلافاصله بعد از هر تزریق، بر 60 بیمار

تحت درمان با داروی انوکسپارین زیرجلدی 60 میلی گرمی، به مدت

20 دقیقه، کمپرس سرد اعمال میگردد، بعد از گذشت 12 ساعت از

زمان تزریق نیز، کیف کمپرس گرم در همان محل با استفاده از حوله

به مدت 20 دقیقه گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

. گروه سوم به عنوان گروه کنترل می باشد و جز تزریق روتین

انوکسپارین زیرجلدی 60 میلی گرمی در ناحیه شکم، اقدام خاصی

برای این بیماران انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های داخلی قلب زنان و مردان بیمارستان آموزشی درمانی

امام علی (ع) استان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

4327 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
shvaraiei@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا امانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9191 1724 83 98+  
فکس  
8439 1724 83 98+  
ایمیل  
amanian51@yahoo.com; daneshfar1987@yahoo.com  
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

نام کامل فرد مسوول  
مسعود یونسپیان  
آدرس خیابان  
ایران- تهران- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شکوه ورعی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران- تهران- میدان توحید- خیابان نصرت- دانشکده پرستاری و  
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن