پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تأثیر طول مدت زمان تزریق زیرجلدی انوکساپارین سدیم بر بروز و وسعت کبودی محل تزریق بیماران بستری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع یک سوکور با هدف تعیین تأثیر مدت تزریق زیرجلدی انوکساپارین سدیم بر بروز و وسعت کبودی محل تزریق در بیماران بستری در بیمارستان حشمت رشت است. 122نمونه به روش بلوکهای تصادفی با معیار های ورود بیماران بستری در 24 ساعت اول پذیرش و نیاز به بستری به مدت حداقل تا 48 ساعت بعد؛ نتایج تست های انعقادی در محدوده ی درمانی؛ دستور انوکساپارین سدیم زیرجلدی به میزان 6000 واحد در پرونده؛ بدون نیاز به درمان خاص (درمان با فیبرینولیتیک، ...)، ضایعات پوستی گسترده در سمت راست شکم و یا هرگونه بیماریهای خون و کبد و امضای برگه رضایت برای شرکت در مطالعه انتخاب می شوند. معیار های خروج از مطالعه شامل هرگونه تغییر در دستور یا مقدار دارو؛ ترخیص و یا فوت بیمار می باشند. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه الف (56 نفر) با تزریق به روش اول (به مدت 10 ثانیه در ناحیه بالای راست شکم) در روز اول و روش دوم (به مدت 20 ثانیه در ناحیه راست و پایین شکم) در روز دوم و گروه ب(56 نفر) با تزریق به روش دوم در روز اول و تزریق به روش اول در روز دوم قرار میگیرند. مداخله با تزریق داروی
اوکساپارین سدیم از قبل آماده شده به میزان 6000 واحد ، تهیه شده از شرکت داروسازی البرز دارو، در شیفت صبح توسط پژوهشگر و استفاده از یک کرنومتر انجام می شود. ارزیابی بروز کبودی و وسعت آن توسط همکار پژوهشگر با استفاده از خط کش انعطاف پذیر در 48 ساعت پس از هر تزریق دارو انجام می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015032721547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین جفرودی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5058

آدرس ایمیل

s_jafroudi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مرتبط با سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-15, ۱۳۹۴/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طول مدت زمان تزریق زیرجلدی انوکساپارین سدیم بر بروز و وسعت کبودی محل تزریق بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طول مدت زمان تزریق زیرجلدی انوکساپارین سدیم بر بروز و وسعت کبودی محل تزریق بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی در 24 ساعت اول پذیرش و نیاز به بستری در بیمارستان به مدت حداقل تا 48 ساعت بعد؛ با نتایج تست های انعقادی ثبت شده در پرونده ی آنها در محدوده ی درمانی؛ دستور دریافت زیرجلدی انوکساپارین سدیم به

میزان 6000 واحد در پرونده؛ بدون نیاز به درمان های خاص (درمان با فیبرینولیتیک، آنژیوپلاستی،...)، ضایعات پوستی گسترده در سمت راست شکم و یا هرگونه بیماری خون و کبد و امضای برگه رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: هرگونه تغییر در دستور و یا مقدار مصرف دارو؛ ترخیص قبل از بازه ی زمانی گردآوری داده ها و فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

2930003523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage in any site resulting from a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت موارد بروز کبودی در فرم آماده شده

2

شرح متغیر پیامد

وسعت کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم به میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وسعت کبودی (توسط خط کش قابل انعطاف به میلیمتر) در برگه آماده شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف (56 نفر): تمامی نمونه های گروه در دو روز متوالی داروی انوکساپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ های از قبل پرشده (تهیه شده توسط شرکت البرز دارو) را به صورت زیر جلدی به 2 روش تزریق 1 (تزریق دارو به مدت 10 ثانیه در ناحیه راست و بالای شکم) در روز اول و روش 2 تزریق به مدت 20 ثانیه شامل 10 ثانیه تزریق دارو و 10 ثانیه صبر قبل از خروج سوزن در ناحیه راست و پایین شکم) در روز دوم (با فاصله 24 ساعت)انجام می شود. روش تزریق دارو و محتوای اموزش به بیمار کاملا مشابه گروه ب خواهد بود. یک کرنومتر برای کنترل دقیق زمان تزریق دارو بکار گرفته خواهد شد. ناحیه ی تزریق با رسم دایره ای به قطر حدود 5 سانتی متر با استفاده از یک قلم ضدآب نام گذاری 1 برای روش اول و 2 برای روش دوم مشخص می گردد. یک پژوهشگر همکار آموزش دیده، بدون هرگونه آگاهی از گروهها و یا روش تزریق، ناحیه را از نظر بروز و وسعت کبودی حدود 48 ساعت پس از هر تزریق با استفاده از خط کش انعطاف پذیر میلی متری ارزیابی و ثبت خواهد نمود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه ب (56 نفر): نمونه های گروه در دو روز متوالی داروی انوکساپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ های از قبل پرشده (تهیه شده توسط شرکت البرز دارو) را بصورت زیر جلدی به 2 روش تزریق 2 (تزریق به مدت 20 ثانیه شامل 10 ثانیه تزریق دارو و 10 ثانیه صبر قبل از خروج سوزن در ناحیه راست و پایین شکم) در روز اول و روش 1 (تزریق دارو به مدت 10 ثانیه در ناحیه راست و بالای شکم)در روز دوم (با فاصله 24 ساعت)دریافت میکنند. روش تزریق دارو و محتوای اموزش به بیمار کاملا مشابه گروه الف خواهد بود. یک کرنومتر برای کنترل دقیق زمان تزریق دارو بکار گرفته خواهد شد. ناحیه ی تزریق با رسم دایره ای به قطر حدود 5 سانتی متر با استفاده از یک قلم ضدآب نام گذاری 1 برای روش اول و 2 برای روش دوم مشخص می گردد. یک پژوهشگر همکار آموزش دیده، بدون

هرگونه آگاهی از گروهها و یا روش تزریق، ناحیه را از نظر بروز و وسعت کبودی حدود 48 ساعت پس از هر تزریق با استفاده از خط کش انعطاف پذیر میلی متری ارزیابی و ثبت خواهد نمود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی - درمانی حشمت

نام کامل فرد مسوول

شیرین جفرودی

آدرس خیابان

بلوار بهشتی مرکز آموزشی درمانی حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

شیرین جفرودی

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

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

دانشکده ی پرستاری و مامایی بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیرین جفرودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری آموزش داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

s_jafroudi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/sdhrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پرستاری و مامایی بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیرین جفرودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

39841- 41469

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 33550097

ایمیل

s_jafroudi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شیرین جفرودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تلفن

+98 13 3311 0880

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

s-jafroudi@gums.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