

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو روش خونگیری از ورید و سالیन لاک بر نتایج آزمایشات روتین خون در بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان حضرت علي بن ابیطالب (ع) دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1393.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر دو روش خونگیری از ورید و سالین لاک، بر نتایج آزمایشات روتین خون در بیماران بستری در بخش CCU. به صورت غیر تصادفی، بدون گروه کنترل و تک مرکزی بر روی 80 بیمار بستری در بخش CCU بیمارستان آموزشی شهر زاهدان انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل این بود که سن بیماران بین 35 تا 70 سال باشد، بنا به دستور پزشک معالج نیازمند انجام آزمایشات روتین بخش سی سی یو باشند، در هر دو اندام فوقانی نقص عضو نداشته باشند. معیارهای خروج هم شامل نداشتن رگ مناسب برای جایگذاری کاتتر و فیکس کردن سالین لاک و عدم موفقیت در خونگیری از سالین لاک در نوبت اول نمونه گیری بود. مداخله مورد نظر صبح ها بعد از ویزیت پزشک معالج بین ساعت 8 تا 11 صبح با بستن یک تورنیکت در بالای سالین لاک انجام می شد و پس از دور ریختن نیم میلی لیتر از خون موجود در فضای مرده سالین لاک، مقدار 5 میلی لیتر خون جهت آزمایشات مورد نظر گرفته شده و به طور همزمان از ورید دست مقابل به همان مقدار، خون به روش معمول به عنوان کنترل گرفته شد. و مقادیر CBC , ESR , CRP , BUN , Cr , Na , K , TG , Cholesterol , FBS , CPK , CKmb , LDH , PT , PT در هر دو روش با هم مقایسه شدند

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1415 3344 54 98+

آدرس ایمیل

drnm@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش خونگیری از ورید و سالین لاک بر نتایج آزمایشات روتین خون در بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان حضرت علي بن ابیطالب (ع) دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1393.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خونگیری از ورید و سالین لاک بر نتایج آزمایشات خون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیماران بین 35 تا 70 سال باشد؛ بنا به دستور پزشک معالج نیازمند انجام آزمایشات روتین بخش سی سی یو باشد؛ عدم وجود زردی بالینی؛ عدم وجود خونریزی وسیع مثل خونریزی از سیستم گوارش؛ وضعیت همودینامیک پایدار؛ عدم حاملگی در بیماران مونث؛ عدم وجود نقص عضو در هر دو اندام فوقانی (بیماران دیالیزی که شنت یا فیستول دارند یا ماستکتومی شده اند) معیارهای خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030126858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم کیانیان

نام سازمان / نهاد

میزان هماتوکریت (کمتر از 25% یا بیشتر از 60%); آنمی (هموگلوبین کمتر از 12 گرم در دسی لیتر در زنان و کمتر از 14 گرم بر دسی لیتر در مردان); اختلالات انعقادی مثل ترومبوسیتونی؛ نداشتن رگ مناسب برای جایگذاری کاتتر و فیکس کردن سالیان لاک؛ عدم موفقیت در خونگیری از سالیان لاک در نوبت اول نمونه گیری

سن

از سن 34 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تاریخ تأیید

1392/11/09, 2014-01-29

کد کمیته اخلاق

6234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی

کد ICD-10

I20, I21,

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, Acute myocardial infarction, Subsequent myocardial infarction, Certain current complications following acute myocardial infarction, Other acute ischaemic heart diseases, Chronic ischaemic heart disease, Heart failure, Chronic Ischaemic He

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

Na

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

K

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

Cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

CPK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

CKmb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد

LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد

PT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد

PTT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت خون از سالیان لاک و بلافاصله از ورید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 5 سی سی خون از ورید دست مقابل بیمار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 5 سی سی خون از سالیان لاک بیمار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

حمیده صمدزاده

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
تکتم کیانیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
1515 3341 54 98+
فکس
8473 3343 54 98+
ایمیل
t.kianian67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
تکتم کیانیان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
0640 3322 54 98+
فکس
ایمیل
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فتیحه کرمان ساروی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
1
کد بودجه
6234
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکار مفرد
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
00989151902115
تلفن
1415 3341 54 98+
فکس
8473 3343 54 98+
ایمیل
t.kianian67@gmail.com
آدرس صفحه وب