

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر پماد آرنیکا و کمپرس سرد بر شدت درد و کبودی ناشی از تزریق انوکسپارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور با هدف مقایسه تأثیر پماد آرنیکا و کمپرس سرد بر شدت درد و کبودی ناشی از تزریق انوکسپارین انجام خواهد شد. تعداد 90 بیمار که در بیمارستان آموزشی 22 بهمن گناباد بستری و تحت درمان با این دارو هستند در مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه (آرنیکا، کمپرس سرد و شاهد) تخصیص داده خواهند شد. در استفاده از پماد آرنیکا 1 گرم از این پماد 60 دقیقه قبل از تزریق روی محل تزریق با استفاده از پانسمان نگه دارنده ثابت می گردد و بعد از 60 دقیقه پوست تمیز و تزریق به روش 30 ثانیه ای انجام خواهد شد. در استفاده از کمپرس سرد، قطعه یخی در ابعاد 4×2×2 سانتی متر در دستکش لاتکس و دو لایه گاز طبی قرار داده می شود و 5 دقیقه قبل از تزریق روی محل تزریق قرار می گیرد و سپس تزریق به روش 30 ثانیه ای انجام خواهد شد. در گروه شاهد تزریق به روش 30 ثانیه ای بدون انجام هیچ مداخله ای انجام خواهد شد. بلافاصله پس از تزریق، میزان درد بیمار با استفاده از معیار VAS اندازه گیری خواهد شد. سپس در اطراف آن با مازیک ضد آب، دایره ای به شعاع 5 سانتیمتر رسم خواهد شد. در گروه آرنیکا و کمپرس سرد، مداخله برای بیمار سه بار در روز به مدت سه روز انجام خواهد شد. سپس نواحی تزریق 24، 48 و 72 ساعت پس از تزریق با استفاده از خط کش میلی متری شفاف توسط همکار پژوهشگر که نمی داند بیمار در کدام یک از گروه ها قرار دارد، مورد بررسی قرار میگیرد. در صورت عدم وجود کبودی، مراتب ثبت شده و در صورت بروز آن، بزرگترین قطر ناحیه کبودی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. میزان کبودی تا 3 روز در سه گروه تعیین و با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عشرت جمعیتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1606 5722 51 98+

#### آدرس ایمیل

e.jameiati@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, 1395/12/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد آرنیکا و کمپرس سرد بر شدت درد و کبودی ناشی از تزریق انوکسپارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد آرنیکا و سرما بر درد و کبودی ناشی از تزریق انوکسپارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: دستور پزشک جهت دریافت انوکسپارین زیر جلدی، موافقت جهت شرکت در مطالعه و تکمیل و امضا فرم رضایت نامه، هوشیاری کامل بیمار، عدم استفاده از مسکن مخدر کمتر از 4 ساعت قبل از تزریق معیار خروج: عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه، ایجاد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020832465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2017, 1395/12/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2017, 1395/12/27

حساسیت به پماد آرنیکا حین مطالعه، کاهش هوشیاری یا فوت بیمار حین مطالعه، وجود اختلالات انعقادی، داشتن بافت اسکار، هر نوع ضایعه پوستی و نقص حسی و عصبی یکطرفه آشکار، بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد دیگر مثل هپارین و وارفارین

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2016-11-09, 1395/08/19

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

2

شرح

کیبوی ناشی از تزریق

کد ICD-10

T14.0

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اندازه گیری آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری کیبوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24- 48 و 72 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این روش 1 گرم پماد آرنیکا با استفاده از پانسما ننگه دارنده 60 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می شود و پس از یک

ساعت پانسما برداشته شده، ناحیه تمیز و تزریق انجام می

شود، سپس پماد آرنیکا در محل تزریق 3 بار در روز به مدت 3 روز

استفاده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در این روش قطعه یخی در ابعاد 2\*2\*4 در دستکش لاتکس و دو لایه

گاز پیچیده شده و 5 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده

می شود، تزریق انجام شده، سپس قطعه یخ در محل تزریق 3 بار در

روز و زمان 5 دقیقه به مدت 3 روز استعمال می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تزریق انوکسپارین بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

عشرت جمعیتی

آدرس خیابان

گناباد- خیابان ناصرخسرو

شهر

گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عشرت جمعیتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

9015 5722 51 98+

فکس

ایمیل

E.jameiati@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا نعمت اللهی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

7019 5722 51 98+

فکس

ایمیل

nematollahi.mr@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عشرت جمعیتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- خراسان رضوی - گناباد - حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه

علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

E.jameiati@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی