

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر هپارین 1000 و 5000 واحد بر نتایج گازهای خون شریانی بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های سبزوار در سال 1396.

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور(بیماران و محققان) به روش نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس می باشد، که با هدف تعیین و مقایسه تأثیر هپارین 1000 و 5000 واحد بر نتایج گازهای خون شریانی با معیارهای ورود؛ تمایل به شرکت در مطالعه، خون-رسانی مناسب شریان به اندام مربوطه، سن 18 تا 70 سال، بیماران بستری ترومایی تحت تهویه مکانیکی تا یک هفته، و معیارهای عدم ورود؛ خون-رسانی ناکافی در محل خون-گیری، وجود ضایعه یا از طریق شانت جراحی(وجود فیستول در آن اندام)، شواهدی از بیماری عروق محیطی در ناحیه اطراف دست محل خون-گیری، وجود کواگلولوپاتی یا درمان ضد انعقادی با دوز متوسط تا زیاد، سایر بیماران بستری در بخش های دیگر، وجود عفونت فعال در مسیر شریان و هر گونه آسیب اندام شامل؛ شکستگی، دررفتگی، و سوختگی، وخیم شدن حال بیمار، فوت یا ترخیص از بخش، و ترومای قفسه سینه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار در سال 1396، انجام خواهد شد. در این مطالعه، نمونه خون شریانی از 152 نمونه (n=76 گروه مداخله و n=76 گروه کنترل) از جامعه ی پژوهشی گرفته می شود. نمونه خون به مقدار مساوی(50 واحد) در دو سرنگ انسولین 100 واحدی آغشته به هپارین 1000 و 5000 واحد توزیع شده و سپس نمونه ها به آزمایشگاه ارسال، پس از دریافت جواب، با یکدیگر مقایسه می-شوند. در این مطالعه متغیرهای اندازه-گیری شده شامل؛ هپارین 1000 واحد، هپارین 5000 واحد، و PH, Pao2, Paco2, Hco3, BEe, Beb,, و Na+, Ca, K می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا برآبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 0115

آدرس ایمیل

borabadi95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-27, 1396/08/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, 1396/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر هپارین 1000 و 5000 واحد بر نتایج گازهای خون شریانی بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های سبزوار در سال 1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر هپارین 1000 و 5000 واحد بر نتایج گازهای خون شریانی بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های سبزوار در سال 1396.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ خون رسانی مناسب شریان به اندام مربوطه؛ سن 18 تا 70 سال؛ بیماران بستری ترومایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091836266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2017, 1396/08/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-28, 1396/08/06

unspecified

تحت تهویه مکانیکی تا یک هفته معیارهای عدم ورود: خون رسانی ناکافی در محل خون گیری؛ وجود ضایعه یا از طریق شانت جراحی(وجود فیستول در آن اندام)؛ شواهدی از بیماری عروق محیطی در ناحیه اطراف دست محل خون گیری؛ وجود کوآگولوپاتی یا درمان ضد انعقادی با دوز متوسط تا زیاد؛ سایر بیماران بستری در بخش های دیگر؛ وجود عفونت فعال در مسیر شریان و هر گونه آسیب اندام شامل: شکستگی، دررفتگی، و سوختگی؛ وخیم شدن حال بیمار؛ فوت یا ترخیص از بخش؛ ترومای ففسه سینه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 152

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هپارین 1000 واحد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

5

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

6

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

7

شرح متغیر پیامد

بیکربنات سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، توحید شهر

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/22, 2017-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.62

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپارین سدیم

کد ICD-10

T45.9

توصیف کد ICD-10

Primarily systemic and haematological agent,

8

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

بافرهای اصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

9

شرح متغیر پیامد

بازهای اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد زاده

آدرس خیابان

سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

IR. MEDSAB.REC.1396.62

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

رضا برآبادی

موقعیت شغلی

پرستار بخش مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

10

شرح متغیر پیامد

غلظت یون هیدروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هپارین 5000 واحد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به تعداد مساوی سرنگ‌های انسولین (تولیدی شرکت ایران طب) را یک گروه (گروه مداخله) با محلول هپارین 1000 واحد (برای آماده نمودن هپارین 1000 واحد یک عدد آمپول هپارین 5000 واحد تولیدی شرکت البرز دارو را با چهار سی سی آب مقطر در یک سرنگ 5 سی سی محصول شرکت ایران طب رقیق نموده و حجم آن را به 5 سی سی رسانده، که هر سی سی آن مساوی 1000 واحد شد)، به میزان 1/1 سی سی هپارینه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بر اساس وضع موجود از آمپول هپارین 5000 واحد به میزان 1/1 میلی لیتر برای آغشته نمودن سرنگ‌های انسولین استفاده

سبزوار، خیابان رازی، رازی غربی، بیمارستان امداد شهید دکتر
بهشتی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
0115 4464 51 98+
فکس
ایمیل
http://mail.medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا برآبادی
موقعیت شغلی
پرستار بخش مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
0115 4464 51 98+
فکس
ایمیل
http://mail.medsab.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا برآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
0115 4464 51 98+
فکس
ایمیل
http://mail.medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات