پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 می‌باشد، 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 کواگولوپاتی 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,, Na+, Ca, Kمی باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091836266N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۰۶ ,28-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۶ ,2017-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا برآبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 0115

آدرس ایمیل

borabadir95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۵ ,2017-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

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

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 کواگولوپاتی 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 قفسه سینه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، توحید شهر

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپارین سدیم

کد ICD-10

T45.9

توصیف کد ICD-10

Primarily systemic and haematological agent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هپارین 1000 واحد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

5

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

6

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

7

شرح متغیر پیامد

بیکربنات سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
بافرهای اصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری 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 اندازه گیری گازهای خون شریانی

10

شرح متغیر پیامد
غلظت یون هیدروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت روز اول، روز دوم، روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه، دستگاه اندازه گیری 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 اندازه گیری گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به تعداد مساوی سرنگ های 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/. 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/. میلی لیتر برای آغشته نمودن سرنگ های انسولین استفاده شده برای نمونه گیری خون جهت انجام آزمایش گازهای خون شریانی استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا برآبادی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان فیاض، فیاض6، پلاک9
شهر
سبزوار

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

سبزوار، خیابان رازی، رازی غربی، بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4464 0115

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4464 0115

فکس

ایمیل

http://mail.medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

سبزوار، شهرک توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4464 0115

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی