

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه تاثیرکرم املا، اسانس موضعی اسطوخدوس وکمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق و راحتی بیماران قلبی دریافت کننده انوکسپارین

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیرکرم املا، اسانس موضعی اسطوخدوس وکمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق و راحتی بیماران قلبی دریافت کننده انوکسپارین

طراحی

مداخله شاهد دار تصادفی شده از روش تخصیص تصادفی از طریق اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح تحقیقاتی و اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی، و هماهنگی های لازم با مسئولین مجتمع بیمارستانی شهید دکتر بهشتی، پژوهشگر طی روزهای هفته با کمک کارکنان مرکز، پس از بیان اهداف پژوهش و اطمینان دادن به بیماران در مورد محرمانه نگه داشتن اطلاعات و کسب رضایت آگاهانه مکتوب از آنها، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به صورت تصادفی تخصیص داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر بیمار ایسکمی قلب بستری در سی سی یو دریافت کننده انگسپارین

گروه های مداخله

گروه اول: در این روش 1 گرم کرم املا 60 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 می شود، ناحیه تمیز و تزریق انجام می شود. گروه دوم: در این روش قطعه یخی در ابعاد 2*2*3 در دستکش لاتکس قرار داده می شود و 5 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می شود و گروه سوم: 2 میلی لیتر روغن اسطوخدوس 10 درصد به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق بر روی ناحیه تزریق ماساژ داده می شود و سپس بعد از 20 دقیقه پوست تمیز و تزریق انجام می شود گروه چهارم: تزریق انوکسپارین بدون مداخله (تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در عرض 10 ثانیه در سمت راست یا چپ شکم) و این روش ها به صورت مجزا برای هر گروه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد محل تزریق و راحتی بیمار

آخرین بروز رسانی: 2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرکرم املا، اسانس موضعی اسطوخدوس وکمپرس سرد بر شدت درد محل تزریق و راحتی بیماران قلبی دریافت کننده انوکسپارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرکرم املا، اسانس موضعی اسطوخدوس وکمپرس سرد بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100829004655N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-03-25, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

شدت درد محل تزریق و راحتی بیماران قلبی دریافت کننده

انوکسپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. محدوده سنی بین 18-85 هوشیاری کامل توانایی برقراری ارتباط
عدم وجود درد در نواحی دیگر بدن عدم سابقه تجویز انوکسپارین عدم
وجود اسکار و ضایعه در محل تزریق عدم وجود آلرژی به لیدوکائین
و پریلوکائین عدم حساسیت به اسطوخدوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری استفاده از داروهای مسکن غیر مخدر
و مخدر 2 ساعت قبل از تزریق تزریق داروی دیگر در ناحیه شکم در طول
مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه‌گیری به طور مستمر بوده که بیماران به صورت تصادفی
بین 3 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمی‌داند ماده موثره چیست محقق اندازه‌گیری درد و راحتی هم
نمی‌داند بیمار به مداخله ای دریافت کرده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

2018-01-01, 1396/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 5 و 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس شدت درد وس و ثبت شدت درد به عنوان معیار

2

شرح متغیر پیامد

میزان راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 5 و 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری راحتی و ثبت بیشترین میزان به عنوان
معیار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این روش 1 گرم کرم املا با استفاده از پانسما
نگه دارنده 60 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه تزریق قرار داده می
شود و و پس از یک ساعت پانسما برداشته می‌شود، ناحیه تمیز و
تزریق انجام می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این روش قطعه پخی در ابعاد 2*3 در
دستکش لاتکس قرار داده می‌شود و 5 دقیقه قبل از تزریق روی ناحیه
تزریق قرار داده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 2 میلی لیتر روغن اسطودوس 10 درصد به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق بر روی ناحیه تزریق ماساژ داده می شود و سپس بعد از 20 دقیقه پوست تمیز و تزریق انجام می شود تزریق انجام می شود

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق انوکسپارین بدون مداخله

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6333 5546 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

بدری ترکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده‌ها برای محققین قابل استفاده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:
taghdosi_m@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته بررسی و در صورت صلاحدید داده‌ها برای متقاضی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

ایمیل

taghdosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

بدری ترکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Taghdosi_m@kaums.ac.ir