پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بکارگیری سرما وگرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکساپارین سدیم در بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر به کار گیری سرما وگرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکساپارین سدیم بر روی بیماران بستری در بخش ارتوپدی مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت انجام می شود .

طراحی

این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سوکور با گروه های موازی است که نمونه های پژوهش 74 نفر می باشد که ابتدابر اساس نمونه گیری در دسترس انتخاب وسپس بر اساس بلوک بندی تصادفی به گروه های مداخله 1ومداخله 2 تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش ارتوپدی مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت انجام می شود .در گروه مداخله 1 (سرمای موضعی)بعد از تزریق انوکساپارین سدیم ،پک سرد به مدت 20 دقیقه در محل تزریق اعمال می گردد .در گروه مداخله 2 (سرما –گرمای موضعی)علاوه بر اعمال پک سرد به مدت 20 دقیقه ،24 ساعت بعد پک گرم به مدت 20 دقیقه در ناحیه تزریق گذاشته خواهد شد . بروز کبودی توسط همکار پژوهشگر (یک سوکور)، تا 3 روز در زمان های 24 ،48 ،72 ساعت بعد از تزریق در دو گروه اندازه گیری می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود: حضور در 24 ساعت اول بستری ،نیاز به ادامه بستری در بیمارستان(حداقل 72 ساعت)پس از دومین تزریق در سمت چپ شکم ، دستور انوکساپارین سدیم(6000 واحد)، آز مون های انعقادی وکلیوی پلاکت وهماتوکریت نرمال ، نبود ضایعه پوستی در شکم معیار خروج: بروز هر گونه تغییر در وضعیت بالینی نیازمند تغییر مقدار یا قطع دارو،انجام تزریقات زیر جلدی نظیر انوکساپارین سدیم در سمت راست شکم توسط پرسنل ، ابراز عدم تمایل نمونه های انتخاب شده به ادامه همکاری .

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 (سرمای موضعی)بعد از تزریق انوکساپارین سدیم ،پک سرد به مدت 20 دقیقه در محل تزریق اعمال می گردد .در گروه مداخله 2 (سرما –گرمای موضعی)علاوه بر اعمال پک سرد به مدت 20 دقیقه ،24 ساعت بعد پک گرم به مدت 20 دقیقه در ناحیه تزریق گذاشته خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

وسعت کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم به میلی متر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطاءاله اسدی لویه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

aa.louyeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری سرما وگرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکساپارین سدیم در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر بکارگیری سرما وگرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکساپارین سدیم در بیماران بستری "
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به ادامه بستری در بیمارستان به مدت حداقل 72 ساعت پس از دریافت دومین تزریق در سمت چپ شکم دستور درمان با انوکساپارین سدیم با مقدار 6000 واحد در پرونده نتایج اخرین آزمون های انعقادی شامل INR،PTT،PTدر محدوده ی درمانی(حداکثر2-1.5برابرمقدارطبیعی)، مقادیر طبیعی پلاکت و هماتوکریت، عملکرد کلیوی مناسب (کراتنین 1.5-0.5میلی گرم /دسی لیتر) عدم وجود ضایعات پوستی گسترده در شکم از قبیل اسکار وسیع ناشی از جراحی یا سوختگی عدم وجودشرایط ممانعت کننده از اجرای صحیح روش تزریق انوکساپارین مانند درجات بالای آسیت عدم وجود کبودی در ناحیه شکم ناشی از تزریقات قبلی راضی به مشارکت در تحقیق وامضای رضایت نامه ی کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر گونه تغییر در وضعیت بالینی نیازمند تغییر مقدار یا قطع دارو انجام تزریقات زیر جلدی نظیر انوکساپارین سدیم در سمت راست شکم توسط پرسنل ابراز عدم تمایل نمونه های انتخاب شده به ادامه همکاری .
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش 74 نفر می باشد که ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس وبر اساس معیارهای ورود انتخاب وسپس بر اساس بلوک بندی تصادفی در کامپیوتر ودریافت فهرست دقیق در بلوک های چهارگانه به 37 نفر در گروه مداخله 1 (سرمای موضعی در سمت راست شکم)و37 نفر در گروه مداخله 2 (سرما –گرمای موضعی در سمت راست شکم)تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده های مربوط به ثبت کبودی با مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کبودی واندازه گیری وسعت آن با استفاده از خط کش قابل انعطاف شفاف میلی متری توسط همکار آموزش دیده پژوهشگر که هیچ گونه اطلاعی از روش های تزریق نمی داند گرد آوری می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی شرقی ،معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
93345-41938
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب پوستی وبافت زیر جلدی
کد ICD-10
XII
توصیف کد ICD-10
L00-L99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسعت کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ,48 و72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت وسعت کبودی بر اساس حاصل ضرب بزرگترین قطر در کوچکترین قطر (توسط خط کش قابل انعطاف به میلی متر)در برگه آماده شده

2

شرح متغیر پیامد
بروز کبودی در ناحیه تزریق انوکساپارین سدیم:تغییر رنگ پوست به رنگ بنفش به میزان حداقل 2 میلی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ,48 و72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت موارد بروز کبودی در فرم آماده شده با استفاده از خط کش قابل انعطاف برای اندازه گیری تغییر رنگ پوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: در گروه مداخله 1 بر 37 بیمار تحت درمان با داروی انوکساپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ از قبل پرشده (تهیه توسط شرکت البرز دارو)به صورت زیر جلدی، بلافاصله پس از تزریق در ناحیه سمت راست شکم، پک سرد با دمای 15 تا 18 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه در محل تزریق اعمال می گردد.ناحیه مورد نظر با رسم دایره ای به شعاع حدود 2/5 سانتی متر با استفاده از یک ماژیک ضد آب مشخص وسپس آموزش لازم به بیمار جهت عدم دستکاری شامل عدم ماساژ یا خاراندن یا لمس محل تزریق به بیمار ارائه می گردد. . در کل، پژوهشگر در هر گروه ،انوکساپارین سدیم را در دونوبت تزریق خواهد نمود. تزریق اول به عنوان مداخله در سمت راست شکم و تزریق دوم که 24 ساعت بعد از تزریق اول در سمت چپ شکم انجام می شود، به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. در سمت چپ شکم (شاهد) مداخله ای انجام نخواهد شد. داده های مربوط به ثبت کبودی با مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کبودی واندازه گیری وسعت آن با استفاده از خط کش قابل انعطاف شفاف میلی متری توسط همکار آموزش دیده پژوهشگر که هیچ گونه اطلاعی از روش های تزریق نمی داند گرد آوری می شود.میزان کبودی تا 3 روز در زمان های 24 ،48 ،72 ساعت بعد از تزریق (سمت راست وسمت چپ شکم)در هر گروه اندازه گیری ودر برگه جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 :بر 37 بیمار تحت درمان با داروی انوکساپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ از قبل پرشده (تهیه توسط شرکت البرز دارو)به صورت زیر جلدی، علاوه بر اعمال پک سرد به مدت 20 دقیقه ،24 ساعت بعد پک گرم با دمای 40 تا 43 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه در ناحیه تزریق گذاشته خواهد شد. ناحیه مورد نظر با رسم دایره ای به شعاع حدود 2/5 سانتی متر با استفاده از یک ماژیک ضد آب مشخص وسپس آموزش لازم جهت عدم دستکاری شامل عدم ماساژ یا خاراندن یا لمس محل تزریق به بیمار ارائه می گردد. . در کل، پژوهشگر در هر گروه ،انوکساپارین سدیم را در دونوبت تزریق خواهد نمود. تزریق اول به عنوان مداخله در سمت راست شکم و تزریق دوم که 24 ساعت بعد از تزریق اول در سمت چپ شکم انجام می شود، به عنوان شاهد در نظر گرفته می شود. در سمت چپ شکم (شاهد) مداخله ای انجام نخواهد شد. داده های مربوط به ثبت کبودی با مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کبودی واندازه گیری وسعت آن با استفاده از خط کش قابل انعطاف شفاف میلی متری توسط همکار آموزش دیده پژوهشگر که هیچ گونه اطلاعی از روش های تزریق نمی داند گرد آوری می شود.میزان کبودی تا 3 روز در زمان های 24 ،48 ،72 ساعت بعد از تزریق (سمت راست وسمت چپ شکم)در هر گروه اندازه گیری ودر برگه جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

عطاءاله اسدی لویه

آدرس خیابان

چهارراه پورسینا - بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

+98 13 3332 3970

فکس

+98 13 3333 9842

ایمیل

aa.louyeh@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی -معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

+98 13 3333 5820

فکس

+98 13 3333 6395

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research/303/%d8%b5%d9%81%d8%ad%d9%87-%d8%a7%d8%b5%d9%84%db%8c.aspx

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان،دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عطاءاله اسدی لویه

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سیاست گزاری سلامت

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی ،خیابان دانشجو،دانشکده پرستاری مامایی بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

aa.louyeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان،دانشکده پرستاری مامایی بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

عطاءاله اسدی لویه

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سیاست گزاری سلامت

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

aa.louyeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان،دانشکده پرستاری مامایی بهشتی رشت

نام کامل فرد مسوول

عطاءاله اسدی لویه

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سیاست گزاری سلامت

آدرس خیابان

بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

+98 13 3355 5056

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

aa.louyeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بعد از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذ اری 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

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

متاآنالیز

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

عطاءاله اسدی لویه دانشگاه علوم پزشکی گیلان-دانشکده پرستاری مامایی شهید دکتر بهشتی رشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با ایمیل