

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر بکارگیری سرما و گرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در بیماران بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر به کارگیری سرما و گرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم بر روی بیماران بستری در بخش ارتوپدی مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت انجام می شود .

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سوکور با گروه های موازی است که نمونه های پژوهش 74 نفر می باشد که ابتداء بر اساس نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس بر اساس بلوک بندی تصادفی به گروه های مداخله 1 و مداخله 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 (سرما موضعی) بعد از تزریق انوکسپارین سدیم، یک سرد به مدت 20 دقیقه در محل تزریق اعمال می گردد. در گروه مداخله 2 (سرما - گرمای موضعی) علاوه بر اعمال یک سرد به مدت 20 دقیقه، 24 ساعت بعد یک 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

معیار ورود: حضور در 24 ساعت اول بستری، نیاز به ادامه بستری در بیمارستان (حداقل 72 ساعت) پس از دومین تزریق در سمت چپ شکم، دستور انوکسپارین سدیم (6000 واحد)، آز مون های انعقادی و کلیوی پلاکت و هماتوکریت 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 انوکسپارین سدیم در سمت راست شکم توسط پرسنل، ابراز عدم تمایل نمونه های انتخاب شده به ادامه همکاری.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

وسعت کبودی در ناحیه تزریق انوکسپارین سدیم به میلی متر

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040206N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2018، 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

10-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2018، 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 و گرمای موضعی بر میزان کبودی ناشی از

تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در بیماران بستری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی شرقی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

##### شهر

رشت

##### استان

گیلان

##### کد پستی

93345-41938

##### تاریخ تایید

1397/03/21, 2018-06-11

##### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب پوستی و بافت زیر جلدی

##### کد ICD-10

XII

##### توصیف کد ICD-10

L00-L99

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وسعت کیبودی در ناحیه تزریق انوکسپارین سدیم

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24, 48, 72 ساعت پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وسعت کیبودی 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 کیبودی در ناحیه تزریق انوکسپارین سدیم: تغییر رنگ پوست به

رنگ بنفش به میزان حداقل 2 میلی متر

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24, 48, 72 ساعت پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده وثبت موارد بروز کیبودی در فرم آماده شده با استفاده از خط کش قابل انعطاف برای اندازه‌گیری تغییر رنگ پوست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر بکارگیری سرما و گرمای موضعی بر میزان کیبودی ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین 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 انوکسپارین سدیم با مقدار 6000 واحد در پرونده نتایج آخرین آزمون های انعقادی شامل INR, PTT, PT در محدوده ی

درمانی (حداکثر 2-1.5 برابر مقدار طبیعی)، مقادیر طبیعی پلاکت و هماتوکریت، عملکرد کلیوی مناسب (کراتینین 1.5-0.5 میلی گرم /دسی لیتر ) عدم وجود ضایعات پوستی گسترده در شکم از قبیل اسکار وسیع ناشی از جراحی یا سوختگی عدم وجود شرایط ممانعت کننده از اجرای صحیح روش تزریق انوکسپارین مانند درجات بالای آسیب عدم وجود کیبودی 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 انوکسپارین 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

مصادق 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 و بر اساس معیارهای ورود انتخاب و سپس بر اساس بلوک بندی تصادفی در کامپیوتر و دریافت فهرست دقیق در بلوک های چهارگانه به 37 نفر در گروه مداخله 1 (سرما) موضعی در سمت راست شکم (و 37 نفر در گروه مداخله 2 (سرما - گرمای موضعی در سمت راست شکم) تخصیص می یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داده های مربوط به ثبت کیبودی با مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کیبودی و اندازه 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

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در گروه مداخله 1 بر 37 بیمار تحت درمان با داروی انوکسپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ از قبل پر شده (تهیه توسط شرکت الیرز دارو) به صورت زیر جلدی، بلافاصله پس از تزریق در ناحیه سمت راست شکم، یک 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 و سپس 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، انوکسپارین 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 یا مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کبودی و اندازه 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 و سمت چپ شکم) در هر گروه اندازه گیری و در برگه جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بر 37 بیمار تحت درمان با داروی انوکسپارین سدیم 6000 واحدی آماده درون سرنگ از قبل پر شده (تهیه توسط شرکت الیرز دارو) به صورت زیر جلدی، علاوه بر اعمال یک سرد به مدت 20 دقیقه، 24 ساعت بعد یک 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 و سپس 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، انوکسپارین 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 یا مشاهده ی محل تزریق از نظر بروز کبودی و اندازه 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 و سمت چپ شکم) در هر گروه اندازه گیری و در برگه جمع آوری داده ها ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****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 3332 3970

**فکس**

+98 3333 9842

**ایمیل**

aa.louyeh@gums.ac.ir

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

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

شادمان نعمتی

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

39841-41469

**تلفن**

+98 3333 5820

**فکس**

+98 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-](http://www.gums.ac.ir/research/303/%d8%b5%d9%81-%d8%ad%d9%87-%d8%a7%d8%b5%d9%84%db%8c.aspx)

[%d8%a7%d8%b5%d9%84%db%8c.aspx](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 و فناوری 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**

## فرد مسوول به روز 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**  
سیاست‌گذاری سلامت  
**آدرس خیابان**  
بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی  
بهشتی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
39841-41469  
**تلفن**  
5056 3355 13 98+  
**فکس**  
0097 3355 13 98+  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بعد از غیر 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  
**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

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**  
سیاست‌گذاری سلامت  
**آدرس خیابان**  
بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری مامایی  
بهشتی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
39841-41469  
**تلفن**  
5056 3355 13 98+  
**فکس**  
0097 3355 13 98+  
**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**  
سیاست‌گذاری سلامت  
**آدرس خیابان**  
بلوار بهشتی غربی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی  
بهشتی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
39841-41469  
**تلفن**  
5056 3355 13 98+  
**فکس**  
0097 3355 13 98+  
**ایمیل**  
aa.louyeh@gums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.gums.ac.ir/nmr>

