

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تاثیر مدت زمان و محل تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد و اندازه کبودی بیماران بستری در بخش مراقبت های قلبی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مدت زمان و محل تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد و اندازه کبودی بیماران بستری در بخش مراقبت های قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و موازی، یک سویه کور و تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های قلبی بیمارستان های شهر زاهدان در سال 1397 انجام خواهد شد. پس از اعمال معیارهای ورود و نمونه گیری مبتنی بر هدف، بیماران با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه اول تزریق زیرجلدی انوکسپارین در ناحیه شکم و بازو با روش 30 ثانیه و گروه دوم تزریق زیرجلدی انوکسپارین با روش 15+5 ثانیه. شدت درد بلافاصله بعد از هر تزریق با مقیاس سمعی-بصری درد اندازه گیری خواهد شد. اندازه کبودی 24 و 48 ساعت پس از هر تزریق اندازه گیری خواهد شد. تعیین شدت درد و اندازه کبودی توسط کمک پژوهشگر غیر مطلع از گروه ها و تکنیک تزریق انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت های قلبی با: معیارهای ورود: محدوده سنی 20 تا 75 سال قادر بودن به درک و بیان درد معیارهای عدم ورود: دریافت مسکن 4 ساعت قبل از تزریق تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی در ناحیه تزریق

گروه های مداخله

گروه اول: تزریق زیرجلدی انوکسپارین در ناحیه شکم و بازو با روش 30 ثانیه. گروه دوم: تزریق زیرجلدی انوکسپارین در ناحیه شکم و بازو با روش 15+5 ثانیه.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در ناحیه شکم و بازو، اندازه کبودی ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در ناحیه شکم و بازو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150106020581N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2019, 1397/12/22

آخرین بروز رسانی: 13-03-2019, 1397/12/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-03-2019, 1397/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عباسی مندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدت زمان و محل تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر شدت درد و اندازه کبودی بیماران بستری در بخش مراقبت های قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدت زمان و محل تزریق زیرجلدی انوکسپارین بر درد و کبودی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20 تا 75 سال وضعیت پایدار فیزیولوژیک قادر بودن به درک و بیان درد شمارش پلاکتی در محدوده نرمال شاخص توده بدنی (BMI) بین 18.5 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مسکن 4 ساعت قبل از تزریق تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی در ناحیه تزریق بیماری های عضلانی، پوستی و کوآگولوپاتی شناخته شده

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اندازه کبودی و درد توسط فرد دیگری انجام خواهد شد. (کورسازی پژوهشگر)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تأیید

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.415

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و کبودی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تزریق زیرجلدی انوکسپارین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سمعی-بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه کبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 48 ساعت پس از هر تزریق زیرجلدی انوکسپارین

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش شفاف میلی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی انوکسپارین با توجه به دستور پزشک (40 یا 60 میلی گرم) به صورت زیرجلدی در ناحیه شکم و بازو با روش 30 ثانیه تزریق خواهد شد. در این روش پس از ورود سوزن به فضای زیرجلد، تزریق انوکسپارین به مدت 30 ثانیه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی انوکسپارین با توجه به دستور پزشک (40 یا 60 میلی گرم) به صورت زیرجلدی در ناحیه شکم و بازو با روش 5+15 ثانیه تزریق خواهد شد. در این روش پس از ورود سوزن به فضای زیرجلد، تزریق انوکسپارین به مدت 15 ثانیه انجام خواهد شد. پس از اتمام تزریق، سوزن به مدت 5 ثانیه در فضای زیرجلد باقی مانده و بعد خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی مندی

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان فوق

تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://en.alihos.zaums.ac.ir/#English>

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی مندی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی مندی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

abbasi.ali@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی مندی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری