

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر پک سرما بر کبودی و درد ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پک سرما بر کبودی و درد ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین در سالمندان

طراحی

هر بیمار گروه مداخله و کنترل خودش است. در این مطالعه از تصادفی سازی ساده استفاده شده است. به این صورت که بیمارانی که رقم آخر شماره شناسنامه آنها فرد است، طرف چپ شکم گروه مداخله و طرف راست شکم گروه کنترل و اگر رقم آخر شماره شناسنامه آنها زوج باشد طرف راست شکم آنها گروه مداخله و طرف چپ گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سالمندی که نمره آزمون مختصر روانی آنها بالاتر و مسای 25 است و انوکسپارین دریافت می کنند، به طور تصادفی سازی بلوکی طرف راست و چپ شکم آنها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود. در گروه مداخله به مدت 2 دقیقه پک سرما قبل و بعد از تزریق در ناحیه گذاشته و شدت درد حین تزریق با ابزار مقیاس دیداری درد سنجیده می شود و در صورت بروز کبودی، ناحیه تزریق 24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق با خط کش میلی متری اندازه گیری می شود در گروه کنترل تمامی پروسیجرها به جز کمپرس سرد، عیناً مانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دریافت انوکسپارین، آگاه بودن بر اساس آزمون مختصر معاینه وضعیت روانی، بستری بودن حداقل به مدت 3 روز، داشتن رضایت آگاهانه، عدم تزریق دارو و یا ضد انعقاد دیگر در شکم، نداشتن آلرژی پوستی به سرما، نرمال بودن PT, PTT, INR و پلاکت

گروه های مداخله

در ناحیه مداخله شکم، پک سرما به مدت 2 دقیقه قبل و بعد از تزریق گذاشته می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیماران بعد از تزریق انوکسپارین براساس معیار دیداری درد، و همچنین اندازه کبودی ناشی از تزریق انوکسپارین در 24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق انوکسپارین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028289N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2018, 1397/09/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2018, 1397/09/26
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-12-2018, 1397/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیل پوربندینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 13565071

آدرس ایمیل

m_esmaeilpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پک سرما بر کبودی و درد ناشی از تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پک سرما بر عوارض تزریق انوکسپارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت انوکسپارین آگاه بودن بر اساس MMSE بستری بودن حداقل به مدت 3 روز داشتن رضایت آگاهانه عدم تزریق دارو و یا ضد انعقاد دیگر در شکم نداشتن آلرژی پوستی به سرما نرمال بودن PT, PTT, INR و پلاکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص زودتر از 3 روز حساسیت پوستی به پک سرما در حین مداخله عدم تمایل به ادامه همکاری خونریزی از ناحیه تزریق کاهش سطح هوشیاری در روند مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تزریق زیر جلدی انوکسپارین با و بدون استفاده از پک سرما در طرف راست و چپ شکم هر شرکت کننده

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار گروه مداخله و کنترل خودش است. در این مطالعه از تصادفی سازی ساده استفاده شده است. به این صورت که بیمارانی که رقم آخر شماره شناسنامه آنها فرد است، طرف چپ شکم گروه مداخله و طرف راست شکم گروه کنترل و اگر رقم آخر شماره شناسنامه آنها زوج باشد طرف راست شکم آنها گروه مداخله و طرف چپ گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیدتی، روبروی بیمارستان 17 شهربور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

10-09-2018, 17/07/1397

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تزریق انوکسپارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد و خط کش میلیمتری شفاف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد حین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ساینز کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق انوکسپارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش شفاف میلی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی سالمندی که نمره آزمون مختصر روانی آنها بالاتر و مسای 25 است و انوکسپارین دریافت می‌کنند، به طور تصادفی طرف راست و چپ شکم آنها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شود. در گروه مداخله به مدت 2 دقیقه پک سرما قبل و بعد از تزریق در ناحیه گذاشته و شدت درد حین تزریق با ابزار مقیاس دیداری درد سنجیده می‌شود و در صورت بروز کبودی، ناحیه تزریق 24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق با خط کش میلی متری اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمامی پروسیجرها به جز استفاده از کمپرس سرد، عیناً مانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 آبان لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل پور بندینی

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان 22 آبان

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

1319544137

تلفن

5501 4223 13 98+

ایمیل

hospital22aban@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

drshadmannemati_ent@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل پور بندینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان 11

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414918918

تلفن

4368 4242 13 98+

ایمیل

esmaeilmmm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل پور بندینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان 11، لاله 2، پلاک 12

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414918918

تلفن

4368 4242 13 98+

ایمیل

esmaeilmmm@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل پور بندینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان 11، لاله 2، پلاک 12

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414918918

تلفن

+98 13 4242 4368

ایمیل

esmaeilmmm@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد