

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه تاثیر پمادهای میخک و گنه گنه بر شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر پمادهای میخک و گنه گنه بر شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت چهار گروهی و موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، از نوع نیمه تجربی میباشد که با شرکت 140 بیمار، در بیمارستان قلب فرشچیان همدان انجام خواهد شد. در گروه اول در تزریق روز اول (6 صبح) و برای بار دوم 6 عصر، آنوکسپارین 80 میلی گرمی بدون دریافت هیچ مداخله اضافی تزریق می شود. روز قبل از تزریق آنوکسپارین از پماد گنه گنه به میزان نوار 1 سانتی متر در موضع استفاده خواهد شد و روی ناحیه از پانسمان نگهدارنده استفاده می شود و پس از گذشت زمان مورد نظر تزریق توسط پژوهشگر انجام شده و بلافاصله میزان درد سنجیده خواهد شد روز سوم نیم ساعت قبل از تزریق از پماد میخک و روز چهارم از دارونما استفاده شده و طبق روش قبل درد اندازه گیری می شود. روش کار در گروه دوم و سوم و چهارم دقیقاً مثل گروه اول می باشد با این تفاوت که ترتیب استفاده از عصاره ها و دارونما متفاوت می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شاخص توده بدنی بین 19 تا 25، هوشیار بودن بیمار و قابلیت ارزیابی درد بیمار عدم وجود اختلالات انعقادی کنترل نشده معیار خروج: عفونت و التهاب در پوست ناحیه مورد نظر، داشتن حساسیت به داروهای گیاهی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: در گروههای مداخله قبل از تزریق انوکسپارین از پمادهای گنه گنه و میخک استفاده خواهد شد و شدت درد بیماران در فواصل مختلف طی سه روز ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله اضافی انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ناشی از تزریق

آخرین بروز رسانی: 17-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پمادهای میخک و گنه گنه بر شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پمادهای میخک و گنه گنه بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 19 تا 25 هوشیار بودن بیمار و قابلیت ارزیابی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 17-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

درد بیمار عدم وجود اختلالات انعقادی کنترل نشده  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن حساسیت به داورهای گیاهی عفونت و التهاب در پوست ناحیه  
مورد نظر

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ دیداری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: در گروه عصاره گنه گنه نیم ساعت قبل از تزریق  
انوکسپارین پماد گنه گنه در محل تزریق مالیده خواهد شد.  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

#### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: در گروه پماد میخک، نیم ساعت قبل از تزریق  
انوکسپارین پماد گنه گنه در محل تزریق مالیده خواهد شد.  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

#### 3

شرح مداخله  
گروه مداخله 3: : در گروه دارو نما، نیم ساعت قبل از تزریق  
انوکسپارین پماد گنه گنه در محل تزریق مالیده خواهد شد  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

#### 4

شرح مداخله  
گروه کنترل: اقدام خاصی انجام نخواهد شد  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامحسین فلاحی نیا  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، مرکز قلب فرشچیان  
شهر

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس بلوک های جایگشتی تصادفی چهارتایی به چهار گروه

35 نفری تخصیص داده خواهند شد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

38698-65178

#### تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.655

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
Falahinia@umsha.ac.ir

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
Falahinia@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامحسین فلاحی نیا  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
Falahinia@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا طباطبائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+

### 1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
s-bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامحسین فلاحی نیا  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

ایمیل

Zahra.tabatabaei.ranjbar@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## 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