

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثرات فیزیوتراپی با و بدون باند کشی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان کاندید هیستریکتومی به روش توتال آبدومینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات فیزیوتراپی با و بدون باند کشی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان کاندید هیستریکتومی به روش توتال آبدومینال

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی، به صورت موازی بوده که در آن گروه کنترل وجود ندارد. از طرفی دیگر بیماران به کمک نرم افزار SPSS به گروه های کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد و شرکت کنندگان در جریان مطالعه کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از تخصیص تصادفی در بیمارستان امام رضا شهر تبریز مداخله مربوط به خود را دریافت خواهند نمود. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بی خبر است و در جریان مطالعه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید هیستریکتومی به روش توتال آبدومینال معیارهای خروج: دریافت فیزیوتراپی در یک ماه اخیر

گروه های مداخله

بیماران پس از تخصیص تصادفی در دو گروه، مداخله را دریافت خواهند کرد. گروه فیزیوتراپی قبل از عمل جراحی به میزان سه بار (روزانه یک بار) فیزیوتراپی را دریافت خواهند نمود و گروه فیزیوتراپی + باند کشی نیز پس از فیزیوتراپی در کل روز باند کشی به پاهایش بسته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانباپی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فیزیوتراپی با و بدون باند کشی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان کاندید هیستریکتومی به روش توتال آبدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فیزیوتراپی با و بدون باند کشی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید هیستریکتومی به روش توتال آبدومینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام فیزیوتراپی در یک ماه اخیر

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش پرتاب تاس استفاده خواهد شد. کسب

عدد زوج نمایانگر قرارگیری فرد در گروه مداخله است و کسب عدد

فرد نمایانگر قرارگیری فرد در گروه کنترل است.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I82.40

توصیف کد ICD-10

Acute embolism and thrombosis of unspecified deep veins of lower extremity

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه فیزیوتراپی از سه روز قبل از عمل جراحی روزانه یک نوبت فیزیوتراپی اندام تحتانی را دریافت خواهند نمود.

فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست ماهر در بیمارستان امام رضا انجام

خواهد شد. قبل از انجام مداخله و پس از جراحی آزمایشات تخصصی

تشخیص دهنده ترومبوز ورید عمقی انجام خواهند شد. فرد آنالیز کننده

داده ها در جریان مطالعه کور خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه پس از دریافت فیزیوتراپی، پاهایشان

به وسیله بانداژ کشی بسته خواهد شد و در کل طول روز بسته خواهد

ماند. این کار توسط محقق انجام خواهد شد. آزمایشات خونی تشخیص

دهنده ترومبوز ورید عمقی قبل از مداخله و پس از جراحی انجام

خواهد شد. محل انجام مداخله در بیمارستان امام رضا تبریز خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دارا الوندفر

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 21 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7054 3334 41 98+

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