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 هیسترکتومی به روش توتال آبدومینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات فیزیوتراپی با و بدون باند کشی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان کاندید هیسترکتومی 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 هیسترکتومی به روش توتال آبدومینال معیارهای خروج: دریافت فیزیوتراپی در یک ماه اخیر

گروه‌های 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: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 هیسترکتومی به روش توتال آبدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید هیسترکتومی 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**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
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

متغیر پیامد اولیه

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 مسوول
دارا الوندفر
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
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
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
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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.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

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