

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر جوراب الاستیک با بالا بردن اندام تحتانی بیماران بر پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر جوراب الاستیک با بالا بردن اندام تحتانی بیماران بر پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی که دارای گروه کنترل و 3 روش مداخله جوراب الاستیک و بالا بردن اندام تحتانی و استفاده همزمان دو روش می باشد و بیماران به صورت بلوک های جایگشتی و بصورت موازی به گروه ها اختصاص خواهند یافت؛ تعداد نمونه ها 35 نفر می باشد و هر بیمار ملزم به حضور در 4 جلسه می باشد که در کل 140 جلسه پلاسمافرز برای تمامی بیماران انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در جهت پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرز خواهد بود؛ این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان انجام خواهد شد و تمامی بیماران مراجعه کننده ای که دارای شرایط لازم ورود به مطالعه جهت انجام پلاسمافرز هستند را شامل میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمامی بیماران کاندید پلاسمافرز، حداقل 4 جلسه و بصورت یک روز در میان سن 20 الی 60 سال حداقل حجم جداسازی پلاسما 1.5 لیتر زمان پلاسمافرز، 3 الی 4 ساعت هوشیار بودن بیمار معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای موثر بر فشارخون 24 ساعت قبل از مداخله وجود مانع جهت اندازه گیری فشارخون و نبض اندام فوقانی مجاز نبودن بیمار جهت استفاده از جوراب الاستیک و بالا بردن پاها باردار بودن عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و کم خونی شدید

گروه های مداخله

روش A، استفاده از جوراب الاستیک روش B، بالا بردن اندام تحتانی روش C، استفاده همزمان جوراب الاستیک و بالا بردن اندام تحتانی روش D، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فشارخون و تعداد نبض

آخرین بروز رسانی: 17-01-2020, 1398/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2020, 1398/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین محمدی پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7710 3272 81 98+

آدرس ایمیل

armin94g@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جوراب الاستیک با بالا بردن اندام تحتانی بیماران بر پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات پرستاری بر پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرز

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191020045166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2020, 1398/10/27

کلیه بیماران کاندید انجام پلاسمافرزیس به صورت حداقل 4 جلسه و به فاصله حداقل یک روز در میان سن 20 تا 60 سال حداقل حجم جداسازی پلاسما، 1/5 لیتر باشد زمان انجام پلاسمافرزیس بین 3 الی 4 ساعت باشد هوشیار بودن بیمار

ابتلا به بیماریهای قلبی- عروقی و کم خونی شدید استفاده از داروهای موثر بر فشار خون در طی 24 ساعت گذشته هرگونه ممنوعیت در اندازه گیری فشارخون و نبض از اندام فوقانی وجود هرگونه منع برای استفاده از جوراب الاستیک یا بالا بردن پاها بارداری

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصدق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 35
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

بیماران توسط بلوک های جایگشتی گروه بندی خواهند شد، به طوری که هر ترکیب CDAB، BCAD، ABCD و DABC در یک پاکت جداگانه به تعداد بیماران فرار خواهد گرفت، بنابراین در ابتدا ما بیماری را انتخاب می کنیم که یک پاکت را بطور تصادفی انتخاب کند. به عنوان مثال اگر توالی ABCD انتخاب شود، ابتدا روش A سپس B و به ترتیب C و D اجرا خواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

همدان

همدان

6517838698

2019-10-28, 1398/08/06

IR.UMSHA.REC.1398.613

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرزیس

I95

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع فرایند و سپس در زمان های 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4 ساعت و نهایتاً نیم ساعت پس از پایان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ پرتابل فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع فرایند و سپس در زمان های 0.5، 1، 1.5، 2، 2.5، 3، 3.5، 4 ساعت و نهایتاً نیم ساعت پس از پایان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: علاوه بر دریافت مراقبت روتین، از جوراب الاستیک نیز برای بیمار استفاده می گردد. بدین صورت که در ابتدای جلسه پلاسمافرزیس، بیمار جوراب های الاستیک را می پوشد و تا پایان جلسه وضعیت وی حفظ می گردد؛ در شروع، حین و پایان مداخله، فشارخون و نبض بیمار ثبت می گردد.

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: علاوه بر دریافت مراقبت های روتین، در شروع جلسه پاهای بیمار به اندازه 45 درجه بالا برده می شود و همین پوزیشن تا پایان پلاسمافرزیس حفظ می شود و در طی جلسه فشارخون و نبض بیمار ثبت می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله C: هنگام شروع پلاسمافرزيس، از جوراب الاستیک ایرانی و بالا بردن 45 درجه ای پاها به طور همزمان تا پایان جلسه استفاده می گردد و فشارخون و نبض بیمار در طی پلاسمافرزيس ثبت می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی کند و تنها مراقبت های روتین بخش برای بیمار در طی پلاسمافرزيس اجرا خواهد شد و فشارخون و نبض بیمار در طی جلسه ثبت می گردد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مهیار معتقد
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

9345 3827 81 98+

ایمیل

farsh_hamedan@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fsh.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

Info.Research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آرمین محمدی پارسا

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک 20

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515819173

تلفن

7710 3272 81 98+

فکس

ایمیل

armin94g@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرمین محمدی پارسا

موقعیت شغلی

پرستار

پرستاری
آدرس خیابان
امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک 20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515819173
تلفن
7710 3272 81 98+
فکس
ایمیل
armin94g@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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک 20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515819173
تلفن
7710 3272 81 98+
فکس
ایمیل
armin94g@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرمین محمدی پارسا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها