پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بالابردن 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 ها35 نفر می باشد و هر بیمار ملزم به حضور در 4 جلسه می باشد که در کل 140 جلسه پلاسمافرزیس برای تمامی بیماران انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در جهت پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرزیس 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 پلاسمافرزیس هستند را شامل میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمامی بیماران کاندید پلاسمافرز، حداقل4 جلسه و بصورت یک روز در میان سن 20 الی 60 سال حداقل حجم جداسازی پلاسما 1.5 لیتر زمان پلاسمافرزیس، 3 الی4 ساعت هوشیار بودن بیمار معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای موثر بر فشارخون 24 ساعت قبل از مداخله وجود مانع جهت اندازگیری 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191020045166N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 17-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمین محمدی پارسا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3272 7710
آدرس ایمیل
armin94g@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19
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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید انجام پلاسمافرزیس به صورت حداقل 4 جلسه و به فاصله حداقل یک روز درمیان سن 20 تا 60 سال حداقل حجم جداسازی پلاسما ، ۱/۵ لیتر باشد زمان انجام پلاسمافرزیس بین 3 الی 4 ساعت باشد هوشیار بودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**

.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 قرار 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 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از کاهش فشارخون ناشی از انجام پلاسمافرزیس

کد ICD-10

I95

توصیف کد ICD-10

Hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ پرتابل فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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.

طبقه بندی

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 پلاسمافرزیس، از جوراب الاستیک ایرانی و بالا بردن45 درجه ای پاها به طور همزمان تا پایان جلسه استفاده می گردد و فشارخون و نبض بیمار در طی پلاسمافرزیس 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 پلاسمافرزیس 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
+98 81 3827 9345
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515819173
تلفن
+98 81 3272 7710
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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515819173
تلفن
+98 81 3272 7710
فکس
ایمیل
armin94g@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
پرستاری
آدرس خیابان
امیرکبیر، خیابان معراج، پلاک20
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515819173
تلفن
+98 81 3272 7710
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