پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر کاربرد سرمای موضعی قبل و بعد از تزریق زیرجلدی انوکساپرین برشدت درد وکبودی محل تزریق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کاربرد سرمای موضعی بر وقوع کبودی ودرد درمحل تزریق زیر جلدی انوکساپرین سدیم در بیماران انجام شده است.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی 100نفر از بیماران بستری در بخش های قلب وccu مرکز آموزشی –درمانی آیت ا...روحانی بابل در سال 1394 انجام شد.بیماران در این مطالعه به 5 گروه درمانی (4گروه آزمون و 1 گروه کنترل)تقسیم شدند.جمع آوری اطلاعات با چک لیست پژوهشگر ساخته ،مشتمل بر دو بخش ویژگیهای فردی وبخش ثبت شدت درد واندازه گیری کبودی بود.اندازه کبودی 72-48-24ساعت بعد ازتزریق با استفاده از خط کش شفاف میلی متریک اندازه گیری شد وشدت درد با مقیاس دیداری درد وبلافاصله بعد از تزریق اندازه گیری شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 5گروه(یک گروه کنترل وچهار گروه آزمون) در مرکز آموزشی –درمانی بیمارستان آیت ا...روحانی بابل انجام شده است .انتخاب نمونه های پژوهش ازبین بیماران بستری در بخشهای داخلی قلب و CCUبیمارستان آیت ا...روحانی بابل به صورت نمونه گیری در دسترس وبا تخصیص تصادفی در گروههاصورت گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل تمام بیمارانی بود که سن زیر 65 سال وبالای 18 سال داشته ودر دوران بارداری وشیردهینبوده اند، تزریق قبلی در محل 12 ساعت قبل از آزمون نداشته وکاملا هوشیار وقادر به بیان درد بوده اند،همچنین سابقه ابتلا به بیماریهای انعقادی نداشته و دوز تزریقی انوکساپرین (6000واحد)برای تمام نمونه ها یکسان بوده است.

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل تزریق زیر جلدی طبق روش روتین(تزریق زیر جلدی 10ثانیه ای وبدون کاربرد سرما)ودر گروه های آزمونکاربرد سرمای موضعی(کیف آب سرد ویخ) 5دقیقه قبل از تزریق،5دقیقه قبل و 5دقیقه بعد از تزریق،20 دقیقه بعد از تزریق،5دقیقه قبل و20دقیقه بعداز تزریق با رعایت زمان 10ثانیه ای انجام شد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و کبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180827040884N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۱ ,01-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 2020-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3239 9079

آدرس ایمیل

fa_taghlili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد سرمای موضعی قبل و بعد از تزریق زیرجلدی انوکساپرین برشدت درد وکبودی محل تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد سرمای موضعی قبل و بعد از تزریق زیرجلدی انوکساپرین برشدت درد وکبودی محل تزریق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 65 سال وبالای 18 سال بودند در دوران بارداری وشیردهی نبودند، تزریق قبلی در محل 12 ساعت قبل از آزمون نداشتند کاملا هوشیار وقادر به بیان درد بودند سابقه ابتلا به بیماریهای انعقادی نداشتند دوز تزریقی انوکساپرین (6000واحد)برای تمام نمونه ها یکسان بوده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در بخش قلب بیمارستان روحانی شهرستان بابل صورت گرفت. بدین ترتیب که محقق هر روز با حضور در بخش، بیمارانی که دستور تجویز اناکساپرین 6000 واحدی داشتند را انتخاب می کرد و با روش قرعه کشی شماره تخت، آنان را در 5 گروه قرار می دادو در هر گروه روش درمانی مورد نظر اجرا می شد. نمونه گیری تا کامل شدن حجم نمونه در هر گروه ادامه می یافت.

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 آزاد اسلامی واحد بابل

آدرس خیابان

بابل، کمربندی شرقی، گلستان 21، آپارتمان سبحان،واحد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715763561

تاریخ تایید

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

1569505230001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و کبودی بعد از تزریق زیرجلدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد با مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد 5 دقیقه قبل از مداخله و 5دقیقه و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان کبودی 5 دقیقه قبل از مداخله و 5دقیقه و 20 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل روش تزریق بدون انجام هیچگونه مداخله وبا رعایت تکنیک استاندارد تزریق انجام شد به طوری که تزریق در ناحیه راست یا چپ شکم از 5 سانتیمتری اطراف ناف به طرف پهلوها وعدم آسپیراسیون با رعایت مدت زمان 10 ثانیه حین تزریق و عدم ماساژ بعد از تزریق صورت گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول، کمپرس سرد(کیف آب و یخ)5دقیقه قبل از تزریق انجام شد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم کمپرس سرد به مدت 20دقیقه بعد از تزریق گذاشته شد
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه سوم کمپرس سرد 5 دقیقه قبل و 5دقیقه بعد از تزریق گذاشته شد
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه چهارم کمپرس سرد 5 دقیقه قبل و20 دقیقه بعد از تزریق انجام شده است
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا...روحانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقلیلی
آدرس خیابان
بابل، کمربندی شرقی، گلستان 21،واحد 6
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
+98 11 3239 9079
ایمیل
fa_taghlili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایمان داداشی
آدرس خیابان
Gorgi Abad., Islamic Azad University of Babol
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
+98 11 3241 5061
ایمیل
info@baboliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh taghlili
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرجی آباد ،دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
+98 11 3241 5163
ایمیل
Fa_taghlili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقلیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرجی آباد ،دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر

بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
+98 11 3241 5163
ایمیل
Fa_taghlili@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقلیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرجی آباد ،دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
+98 11 3241 5163
ایمیل
Fa_taghlili@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انجام مطالعه وبدست آمدن نتایج حاصل از مداخله ،تاثیر مداخله انجام شده بصورت مقاله منتشر ودر اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین رشته های بهداشتی ودرمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا نتایج اطلاعات به افراد متخصص در رشته ارائه خواهد شد.اطلاعات آماری محدود به موارد ذکر شده در مقاله خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f_taghlili@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از برقراری ارتباط از طریق آدرس الکترونیکی وتایید رشته مرتبط با پژوهش ودلیل درخواست ،نتایج ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات