

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تاثیر کاربرد سرمای موضعی قبل و بعد از تزریق زیرجلدی انوکسپیرین بر شدت درد و کبودی محل تزریق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر کاربرد سرمای موضعی بر وقوع کبودی و درد در محل تزریق زیرجلدی انوکسپیرین سدیم در بیماران انجام شده است.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 5 گروه (یک گروه کنترل و چهار گروه آزمون) در مرکز آموزشی-درمانی بیمارستان آیت... روحانی بابل انجام شده است. انتخاب نمونه های پژوهش از بین بیماران بستری در بخشهای داخلی قلب و CCU بیمارستان آیت... روحانی بابل به صورت نمونه گیری در دسترس و با تخصیص تصادفی در گروهها صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل تمام بیمارانی بود که سن زیر 65 سال و بالای 18 سال داشته و در دوران بارداری و شیردهی نبوده اند، تزریق قبلی در محل 12 ساعت قبل از آزمون نداشته و کاملاً هوشیار و قادر به بیان درد بوده اند، همچنین سابقه ابتلا به بیماریهای انعقادی نداشته و دوز تزریق انوکسپیرین (6000 واحد) برای تمام نمونه ها یکسان بوده است.

گروه های مداخله

در گروه کنترل تزریق زیرجلدی طبق روش روتین (تزریق زیرجلدی 10 ثانیه ای و بدون کاربرد سرما) و در گروه های آزمون کاربرد سرمای موضعی (کیف آب سرد و یخ) 5 دقیقه قبل از تزریق، 5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از تزریق، 20 دقیقه بعد از تزریق، 5 دقیقه قبل و 20 دقیقه بعد از تزریق با رعایت زمان 10 ثانیه ای انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و کبودی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180827040884N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقیلی

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

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد سرمای موضعی قبل و بعد از تزریق زیرجلدی انوکسپیرین بر شدت درد و کبودی محل تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سن زیر 65 سال و بالای 18 سال بودند در دوران بارداری و شیردهی نبودند، تزریق قبلی در محل 12 ساعت قبل از آزمون نداشتند کاملاً هوشیار و قادر به بیان درد بودند سابقه ابتلا به بیماریهای انعقادی نداشتند دوز تزریقی انوکسپیرین (6000 واحد) برای تمام نمونه ها یکسان بوده است.

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 انوکسپیرین 6000 واحدی داشتند را انتخاب می کرد و با روش قرعه کشی شماره تخت، آنان را در 5 گروه قرار می داد و در هر گروه روش درمانی مورد نظر اجرا می شد. نمونه گیری تا کامل شدن حجم نمونه در هر گروه ادامه می یافت.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

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

بابل

مازندران

4715763561

1394/02/01, 2015-04-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

درد و کبودی بعد از تزریق زیرجلدی

متغیر پیامد اولیه

1

نمره درد با مقیاس دیداری درد

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

مقیاس دیداری درد

2

میزان کبودی

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

خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

توانبخشی

2

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

توانبخشی

3

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

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

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

طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه چهارم کمپرس سرد 5 دقیقه قبل و 20 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 تقییلی

آدرس خیابان

بابل، کمربندی شرقی، گلستان 21، واحد 6

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715763561

تلفن

9079 3239 11 98+

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

5061 3241 11 98+

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

گرگی آباد، دانشگاه آزاد واحد بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715763561

تلفن

5163 3241 11 98+

ایمیل

Fa_taghlili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقییلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگی آباد، دانشگاه آزاد واحد بابل

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه و بدست آمدن نتایج حاصل از مداخله، تاثیر مداخله انجام شده بصورت مقاله منتشر و در اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین رشته های بهداشتی و درمانی

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 و تایید رشته مرتبط با پژوهش و دلیل درخواست، نتایج ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715763561

تلفن

5163 3241 11 98+

ایمیل

Fa_taghlili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقیلی

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

5163 3241 11 98+

ایمیل

Fa_taghlili@yahoo.com