پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کمپرس سرد یا بانداژ فشاری علاوه بر بکارگیری فشار ممتد موضعی، بر بروز و شدت هماتوم و اکیموز ناشی از نمونه گیری از شریان رادیال در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای سه روش بکارگیری فشار ممتد موضعی، کمپرس سرد و بانداژ فشاری بر بروز و شدت هماتوم و اکیموز

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، موازی و تصادفی شده، بدون کورسازی، فاز 2-3، بر روی 60 داوطلب. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان نمازی شهر شیراز انجام خواهد شد کور نشده است. داوطلبان بعد از ارزیابی اولیه معیارهای ورود و انجام تست آلن تعدیل شده جهت اطمینان از خون رسانی کافی به قسمت دیستال اندام به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند و مداخلات مربوط به گروه خود را دریافت خواهند کرد. سپس در 48 ساعت پس از مداخله، پیامدهای بروز و شدت هماتوم و اکیموز در آنها بررسی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ تست آلن سالم؛ فشار خون سیستول زیر 180 معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود بیماریهای عروق اندام فوقانی؛ عفونت، تورم یا زخم در ناحیه رادیال؛ وجود شانت یا گرافت یا فیسچول در نواحی اندام فوقانی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1: پس از اعمال درمان روتین مشابه گروه کنترل، در ادامه 3 دقیقه از کمپرس سرداستفاده میشود. - در گروه مداخله 2: پس از اعمال درمان روتین مشابه گروه کنترل، در ادامه با استفاده از3 بانداژ الاستیکی نسبتا عمودی بسته میشود. گروه کنترل: بلافاصله پس از خروج سوزن با استفاده از یک گاز 4*4 به مدت 5 دقیقه با دو انگشت دست فشار ممتد موضعی اعمال می شود در صورت ادامه خونریزی تا قطع کامل خونریزی فشار اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت هماتوم، بروز و شدت اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N195**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کمپرس سرد یا بانداژ فشاری علاوه بر بکارگیری فشار ممتد موضعی، بر بروز و شدت هماتوم و اکیموز ناشی از نمونه گیری از شریان رادیال در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کمپرس سرد یا بانداژ فشاری بر بروز و شدت هماتوم و اکیموز ناشی از نمونه گیری از شریان رادیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال تست آلن سالم فشار خون سیستول زیر 180 داشتن نبض قابل لمس در ناحیه رادیال مچ دست رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال انعقادی وجود شانت یا گرافت یا فیسچول در نواحی اندام فوقانی مصرف درمانی هپارین و وارفارین سندروم رینود هر گونه آسیب پوستی، مخاطی و عروقی در دستی که قرار است نمونه گیری شود سابقه بیماریهای عروق اندام فوقانی سابقه هماتوم سابقه عفونت، تورم یا زخم در ناحیه رادیال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که از بیرون داخل ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 30 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله اول، 30 نفر دوم در گروه مداخله سوم و 30 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.
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 خوراسگان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
S06
توصیف کد ICD-10
Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله زمانی 1، 6، 12 و 48 ساعت پس از نمونه گیری خون شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از برگه شفاف، ابعاد کبودی و هماتوم روی ان ترسیم میشود و سپس بر روی کاغذ میلیمتری مساحت کبودی و هماتوم اندازه گیری و ثبت میشود

2

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت اکیموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله زمانی 1، 6، 12 و 48 ساعت پس از نمونه گیری خون شریانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از برگه شفاف، ابعاد کبودی و هماتوم روی ان ترسیم میشود و سپس بر روی کاغذ میلیمتری مساحت کبودی و هماتوم اندازه گیری و ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1: پس از اعمال درمان روتین مشابه گروه کنترل، در ادامه 3 دقیقه از کمپرس سرد استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2: پس از اعمال درمان روتین مشابه گروه کنترل، در

ادامه با استفاده از 3 بانداژ الاستیکی نسبتا عمودی بسته میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بلافاصله پس از خروج سوزن با استفاده از یک گاز 4*4 به مدت 5 دقیقه با دو انگشت دست فشار ممتد موضعی اعمال می شود در صورت ادامه خونریزی تا قطع کامل خونریزی فشار اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شکرایی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
shokraei.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شکرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 71 3820 9359
ایمیل
shokraei.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رادمهر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8155139998

تلفن

+98 31 3535 4001

فکس

ایمیل

m.radmehr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکرایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

+98 71 3820 9359

ایمیل

shokraei.m@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد