

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر طول مدت زمان تزریق زیر جلدی انوکسا پارین سدیم بر شدت درد و کبودی محل تزریق در بیماران سندرم حاد کرونری بستری در سی سی یو بیمارستان افشار یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر طول مدت زمان تزریق زیر جلدی انوکسا پارین به مدت 30 ثانیه با تزریق به مدت 10 ثانیه بر شدت درد و وسعت کبودی محل تزریق □ روش کار: از بین بیماران سندرم حاد کرونری 30-75 سال بستری سی سی یو که دستور دارویی انوکسا پارین سدیم زیر جلدی هر 12 ساعت داشته و هوشیار هستند به صورت تصادفی 70 نفر انتخاب نموده و سپس تزریق زیر جلدی انوکسا پارین سدیم در هر یک از آزمودنی ها بصورت تصادفی با یکی از دو روش 10 یا 30 ثانیه در ناحیه راست یا چپ شکم انجام شده و 12 ساعت بعد تزریق بعدی انجام میشود. سپس اطراف آن با مازیک ضد آب دایره ای به شعاع 5,2 سانتیمتر رسم می گردد (ماژیک آبی جهت تزریق 30 ثانیه و مازیک قرمز جهت تزریق 10 ثانیه). قبل و بلافاصله بعد از هر تزریق شدت درد بیمار توسط معیار دیداری درد (VAS) که 100 میلیمتری اندازه گیری میشود. سپس 24 و 48 ساعت بعد وسعت کبودی بر کاغذ شفاف شطرنجی میلیمتری ترسیم شده و اندازه کبودی بر حسب میلیمتر مربع محاسبه خواهد شد. کلیه تزریقات به منظور کاهش بایاس توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110267909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۴, 05-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۴, 2011-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ نجاری ورزنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 1824 35 98+

آدرس ایمیل

z.najari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۱, 2012-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طول مدت زمان تزریق زیر جلدی انوکسا پارین سدیم بر شدت درد و کبودی محل تزریق در بیماران سندرم حاد کرونری بستری در سی سی یو بیمارستان افشار یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طول مدت زمان تزریق انوکسا پارین بر درد و کبودی محل تزریق

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سندرم حاد کرونری 30-75 سال؛ هوشیار؛ بدون اسکار و ضایعه در ناحیه شکم؛ بیماران غیر حامله؛ عدم وجود بیماریهای انعقادی شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 30 و بیشتر از 75 سال؛ بیماران حامله؛ اسکار و ضایعه در محل تزریق سطح هوشیاری پایین؛ بیماریهای انعقادی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

62259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبودی ناشی از تزریق

کد ICD-10

T14.0

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

شرح متغیر پیامد

کبودی محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم، به مدت 30 ثانیه در طرف راست

یا چپ ناحیه شکم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم، به مدت 10 ثانیه در طرف راست

یا چپ ناحیه شکم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا نجاری ورزنه

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان افشار

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 1824 35 98+
فکس
ایمیل
z.najari@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجاری ورزنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
z.najari@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجاری ورزنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
1751 1824 35 98+
فکس
ایمیل
z.najari@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجاری ورزنه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان