

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر طول مدت تزریق زیر جلدی بر وسعت کبودی و شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین سدیم در بیماران بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر مدت زمان تزریق زیر جلدی انوکسپارین بر کبودی و درد محل تزریق است. تعداد 98 بیمار که در بیمارستان آموزشی شهدای خلیج فارس بوشهر بستری و تحت درمان با این دارو هستند در مطالعه شرکت داده می شوند. در این مطالعه برای هر بیمار دو شیوه تزریق زیر جلدی انوکسپارین، تزریق 10 ثانیه ای (تکنیک A) در سمت راست شکم (سمت راست ناف) به عنوان گروه کنترل و تزریق 30 ثانیه ای (تکنیک B) در سمت چپ شکم (سمت چپ ناف) به عنوان گروه مداخله به صورت فرینه انجام می شود. انوکسپارین (4000 یا 6000 واحد بین المللی) توسط همکار پژوهشگر آموزش دیده به طور تصادفی با یکی از دو تکنیک A یا B در سمت راست یا چپ شکم (به شعاع 5 سانتی متری از ناف) تزریق شده و 12 یا 24 ساعت بعد (با توجه به دستور تجویز دارو) تزریق دوم با تکنیک دیگر انجام خواهد شد. بعد از هر تزریق، با مائیک ضد آب دایره ای به شعاع 5 سانتی متر در اطراف ناحیه تزریق کشیده می شود تا از انتخاب ناحیه به طور مجدد برای تزریقات بعدی اجتناب و ناحیه برای ارزیابی کبودی مشخص شود. وسعت کبودی 48 و 72 ساعت بعد از هر تزریق و شدت درد محل تزریق بلافاصله از هر تزریق برای بیماران اندازه گیری شده و دو ناحیه شکم با هم مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3836 3345 77 98+

آدرس ایمیل

m.bahreini@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/23, 1392/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طول مدت تزریق زیر جلدی بر وسعت کبودی و شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین سدیم در بیماران بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طول مدت تزریق زیر جلدی بر وسعت کبودی و شدت درد ناشی از تزریق انوکسپارین سدیم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال و بیشتر؛ بستری جدید؛ اولین تزریق انوکسپارین؛ آگاه به موقعیت شخص، زمان، مکان؛ توانایی بیمار برای بیان درد محل تزریق معیارهای خروج؛ وجود اختلالات انعقادی؛ وخونی (ترومبوسیتوپنی، PT، PTT، INR، LFT، MCV)؛ داشتن بافت اسکار؛ هر نوع ضایعه پوستی و نقص حسی و عصبی یکطرفه آشکار؛ آسیب و تروما در نواحی تزریق شکمی؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد دیگر مثل هپارین و وارفارین

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112208473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2013, 1392/09/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/12, 1392/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بحرینی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۳/۲۸, 2013-06-18

کد کمیته اخلاق

B-15-92-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولی

کد ICD-10

T80.1

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following infusion, transfusion
and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 و 72 ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسعت کبودی با نرم افزار ویژه بر اساس میلیمتر مربع تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی از 0 تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی انوکسپارین 4000 یا 6000 واحد بین المللی طرف

30 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی انوکسپارین 4000 یا 6000 واحد بین المللی طرف

10 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی-درمانی شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

آذر دادائین

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای خلیج فارس

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

آذر داداین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی**تلفن**

3500 1345 77 98+

فکس**ایمیل**

azar.dadain@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مسعود بحرینی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

3836 1455 77 98+

فکس**ایمیل**

msdbahreini@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

آذر داداین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، بوشهر، خیابان سلمان فارسی، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی**تلفن**

4960 1253 77 98+

فکس**ایمیل**

azar.dadain@yahoo.com

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