

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر سرمای موضعی و طول مدت تزریق، روی وقوع کبودی و درد محل تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی 5 آذرگراگان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات کاربرد سرمای موضعی و طول مدت تزریق بر وقوع کبودی و درد محل تزریق زیر جلدی آنوکسپارین سدیم می باشد. تزریق زیر جلدی آنوکسپارین یکی از اقدامات بالینی پرستاران می باشد. فراورده های هپارین بطور وسیعی به عنوان پیشگیری قبل از جراحی، ترومبوز ورید های عمقی، و آمبولی ریوی بکار برده می شود. تزریق زیر جلدی فراورده های هپارین اغلب مشکلاتی همانند کبودی، درد در محل تزریق ایجاد می کند که ممکن منجر به اضطراب، اختلال در تصویر ذهنی از بدن و رد درمان توسط بیمار شود. 72 بیمار دریافت کننده آنوکسپارین که به چهار گروه (هر گروه 18 نفر) تقسیم می شوند. در گروه اول تزریق دارو به روش روتین (طول مدت 10 ثانیه) انجام می گردد. در گروه دوم کاربرد سرمای موضعی به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق زیر جلدی به همراه روش تزریق 10 ثانیه ای انجام می شود و در گروه سوم روش تزریق 10 ثانیه ای زیر جلدی دارو به همراه 10 ثانیه صبر قبل از خروج سوزن از پوست انجام می شود و گروه چهارم کاربرد سرمای موضعی به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق 10 ثانیه ای به همراه 10 ثانیه صبر قبل از خروج سوزن بکار برده می شود. سپس بدینال هر تزریق شدت درد، وقوع کبودی پس از 24-48-72 ساعت بعد سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201158731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحمانی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

rahmani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-08, ۱۳۹۱/۰۵/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرمای موضعی و طول مدت تزریق، روی وقوع کبودی و درد محل تزریق زیر جلدی انوکسپارین سدیم در بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی 5 آذرگراگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کاربرد سرمای موضعی و طول مدت تزریق بر وقوع کبودی و درد محل تزریق زیر جلدی آنوکسپارین سدیم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

" معیار های ورود : تزریق زیر جلدی انوکسپارین 60 میلی گرم بخشی از برنامه درمانی بیمار می باشد، نداشتن هر گونه اختلال انعقادی، نداشتن تزریق دیگری در طول روزهای تحقیق بجز انوکسپارین در محل شکم، قادر به درک و بیان درد تجربه شده باشد، عدم مصرف مسکن تا 4 ساعت قبل از انجام مداخله، سن 18 تا 65 سال "معیارهای خروج: ایجاد اختلال انعقادی، تغییر در دوز دارو، انجام تزریقات دیگر در ناحیه شکم در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

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 و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ابتدای جاده شصت کلا - مجموعه آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

گ/533/35 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب پوست و بافت زیر جلدی

کد ICD-10

L99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کبودی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72-48-24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (گروه کنترل) تزریق زیر جلدی دارو به روش روتین(زمان

تزریق 10 ثانیه) انجام می گردد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: کاربرد سرما موضعی به مدت 5 دقیقه قبل از روش تزریق

10 ثانیه ای زیر جلدی دارو

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم روش تزریق 10 ثانیه ای زیر جلدی دارو و 10 ثانیه صبر قبل

از خروج سوزن از پوست

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

و گروه چهارم کاربردسرما به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق 10 ثانیه ای

زیر جلدی آناکسوپرن به همراه 10ثانیه صبرقبل از خروج سوزن از

پوست

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی ودرمانی پنجم آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

گرگان- خیابان پنجم آذر

شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اعرابی

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا مجموعه آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین رحمانی انارکی

موقعیت شغلی

مربی - هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

rahmani@goums.ac.ir ; rahmani_anaraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین رحمانی انارکی

موقعیت شغلی

مربی - هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

rahmani@goums.ac.ir ; rahmani_anaraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین رحمانی انارکی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

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