

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تأثیر بکارگیری سرمای موضعی در زمان های مختلف نسبت به عدم بکارگیری بر شدت درد و وسعت کبودی ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در بیماران قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بکارگیری سرمای موضعی در زمان های مختلف نسبت به عدم بکارگیری بر شدت درد و وسعت کبودی ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در بیماران قلبی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران قلبی که در طول مطالعه به بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 30 تا 70 سال؛ (ب) ضرورت تزریق زیرجلدی انوکسپارین برای بار اول؛ (ج) هوشیاری و قدرت درک و بیان درد. شرایط خروج: (الف) دریافت مسکن طی 4 ساعت گذشته؛ (ب) فوت و یا ترخیص قبل از 72 ساعت؛ (ج) اختلال انعقادی؛ (د) مصرف داروهای ضد انعقاد. گروه مداخله: (الف) سرما درمانی با کیسه یخ به مدت 180 ثانیه قبل از تزریق زیرجلدی انوکسپارین؛ (ب) سرما درمانی با کیسه یخ به مدت 180 ثانیه بلافاصله پس از تزریق زیرجلدی انوکسپارین. گروه کنترل: تزریق زیرجلدی انوکسپارین بدون هیچ مداخله ای. پیامد اولیه: اندازه گیری شدت درد با استفاده از مقیاس اندازه گیری آنالوگ بیداری بلافاصله پس از تزریق. پیامد ثانویه: اندازه گیری وسعت کبودی با استفاده از خط کش 12، 24، و 48 ساعت پس از تزریق. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602029014N92

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2016, 1394/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2016, 1394/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری سرمای موضعی در زمان های مختلف نسبت به عدم بکارگیری بر شدت درد و وسعت کبودی ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در بیماران قلبی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری سرمای موضعی در زمان های مختلف نسبت به عدم بکارگیری بر شدت درد و وسعت کبودی ناشی از تزریق زیرجلدی انوکسپارین در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) سن 30 تا 70 سال؛ (ب) ضرورت تزریق زیرجلدی انوکسپارین برای بار اول؛ (ج) هوشیاری و قدرت درک و بیان درد. شرایط خروج: (الف) دریافت مسکن طی 4 ساعت گذشته؛ (ب)

فوت و یا ترخیص قبل از 72 ساعت؛ (ج) اختلال انعقادی؛ (د) مصرف داروهای ضد انعقاد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: امکان‌پذیر

نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس اندازه گیری آنالوگ دبداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری وسعت کبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12، 24، و 48 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سرما درمانی با کیسه یخ به مدت 180 ثانیه قبل 5 دقیقه قبل از تزریق

زیرجلدی انوکسپارین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

سرما درمانی با کیسه یخ به مدت 180 ثانیه بلافاصله پس از تزریق

زیرجلدی انوکسپارین

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تزریق زیرجلدی انوکسپارین بدون هیچ مداخله ای

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی نجفی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

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 همدان

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

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

mostafanajafi115@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0160 3838 81 98+

فکس

ایمیل

salavatimohsen42@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.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