

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر محلول هپارین با سدیم کلراید 9/0% در بازماندن کاتترهای ورید مرکزی در بیماران بخش ICU

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: انسداد کاتتر ورید مرکزی از جمله عوامل محدودکننده در استفاده آن است. محلول سالیین هپارینه به عنوان محلول استاندارد برای باز نگه داشتن کاتتر استفاده می شود. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر محلول هپارین سالیین و نرمال سالیین 9/0% در بازماندن کاتترهای وریدی مرکزی می باشد. مواد و روش ها: این مطالعه بالینی دو سوکور، روی 84 بیمار بخش مراقبت ویژه که دارای کاتتر ورید مرکزی بودند صورت گرفت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده سالیین هپارین و نرمال سالیین 9/0% همانند سازی شدند. در گروه هپارین بعد از هر انفوزیون دارو به درون مجرا 3 سی سی از محلول سالیین هپارین در کاتتر تزریق شد. گروه دوم 10 سی سی نرمال سالیین دریافت کردند. کاتترها هر 8 ساعت به مدت 21 روز از نظر برگشت خون و فلاشینگ مورد بررسی قرار گرفتند. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 20 و آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Heparin and 0.9% sodium chloride solutions for central venous catheters

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050613156N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2014, 1393/02/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2014, 1393/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی حیدری گرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 1226 15 98+

آدرس ایمیل

mheydarigorji@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول هپارین با سدیم کلراید 9/0% در بازماندن کاتترهای ورید مرکزی در بیماران بخش ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول هپارین با سدیم کلراید 9/0% در بازماندن کاتترهای ورید مرکزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 60-18 سال؛ زمان جایگذاری کاتتر کمتر از 12 ساعت؛ استفاده از کاتتر سه لومنه از جنس سلیکون؛ پلاکت خون بیمار بین 450000-150000؛ زمان پروترومبین 5/12-11 ثانیه؛ زمان نسبی ترومبوپلاستین در محدوده 25-35 ثانیه و دریافت یک لیتر سرم به صورت KVO در طی 24 ساعت شرایط ورود به مطالعه؛ خطر بروز خونریزی؛ تجویز فرآورده های خونی به بیمار در طی مدت تحقیق و افزایش دمای بدن بیماران بالای 7/37 درجه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4763654811

تاریخ تایید

1392/12/16, 2014-03-07

کد کمیته اخلاق

67-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G90.3

توصیف کد ICD-10

G90.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازماندن کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت بعد از مداخله تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه هپارین: در بیماران گروه هپارین، یک آمپول هپارین 5000 واحدی

داخل نیم لیتر سرم نرمال سالین 9/0% حل می شود و در نتیجه هر

میلی لیتر آن شامل 10 واحد هپارین شد. بعد از تزریق دارو به بیمار 3

میلی لیتر از این سرم تزریق می شود. کاتتر هر 8 ساعت با استفاده از

سیاهه بررسی اطلاعات طبیی بیماران از نظر برگشت خون و فلاشینگ

توسط محقق بررسی می شود. در صورتی که پس از این مانور امکان

فلاشینگ خون و کشیدن خون وجود ندارد، کاتتر فاقد عملکرد در نظر

گرفته می شود و از بیمار جدا می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه نرمال سالین: در گروه نرمال سالین نیز، از محلول نرمال

سالین 9/0% به میزان 10 میلی لیتر داخل هر مجرای کاتتر استفاده می

شود. روش انجام کار طبق گروه هپارین می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی نسیبه

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان معلم، میدان معلم

شهر
ساري
ردیف بوجه
کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

4763654811

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

jafarih2010@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

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