

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تاثیر پماد کلوتازول با نیتروگلیسرین بر پیشگیری فلبیت سطحی ناشی از آنژیوکت در بیماران بستری در بخش جراحی مردان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر پماد نیتروگلیسرین با پماد کلوتازول در پیشگیری از فلبیت محل آنژیوکت می باشد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سو کور بر روی 145 بیمار بستری بخش جراحی مردان بیمارستان ولیعصر(عج) شهرستان اراک که معیارهای ورود (سن بین 20 تا 60 سال؛ بیمار دارای اندام فوقانی سالم باشد؛ نیاز به 72 ساعت کتتر وریدی؛ عدم فلبیت در محل رگ گیری و...) را دارا باشند، انجام می گردد. بیماران به سه گروه الف (کلوتازول)، ب (نیتروگلیسرین) و ج (کنترل) تقسیم می شوند. ابزار گردآوری اطلاعات شامل پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و طبی و همچنین چک لیست بررسی درجه فلبیت می باشد. برای بیماران براساس گروه مورد مطالعه (الف و ب) مقدار 2 گرم از دارو را بعد از رگ گیری در قسمت دیستال آنژیوکت به وسعت 4x2 سانتی متر مالیده و با گاز استریل همراه با چسب ضد حساسیت پوشیده می شود و در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نمی شود. فلبیت براساس وجود علائم فلبیت شامل قرمزی، گرمی، درد، تورم و طنابی شدن ورید در سه نوبت 48، 72 و 24 ساعت، بعد از رگ گیری بررسی می شود، بدین صورت که پانسمان برداشته و علائم چک می شود و دوباره از پماد و پانسمان استفاده می شود. در صورت ترخیص زود هنگام از بیمارستان؛ ابتلا به عفونت حاد؛ عدم همکاری کامل با پژوهشگران نمونه از پژوهش حذف می گردد.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0140 1620 66 98+

آدرس ایمیل

mohseni_m1989@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/21, 2013-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/11, 2014-01-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد کلوتازول با نیتروگلیسرین بر پیشگیری فلبیت سطحی ناشی از آنژیوکت در بیماران بستری در بخش جراحی مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد کلوتازول و نیتروگلیسرین بر التهاب ناشی از رگ گیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 60 سال؛ بیمار دارای اندام فوقانی سالم باشد؛ بیمار حداقل به مدت 72 ساعت به کتتر وریدی نیاز داشته باشد؛ بیمار هیچ گونه فلبیتی از قبل در محل جایگذاری آنژیوکت نداشته باشد؛ نوع کتتر مورد استفاده آنژیوکت باشد؛ از الکل به عنوان ضد عفونی کننده قبل از کاربرد کتتر استفاده شده باشد؛ کتتر وریدی به هپارین لاک متصل نباشد؛ بیمار حساسیت به دارو و چسب نداشته باشد؛ بیمار مبتلا به بیماری های عفونی حاد و یا مزمن نباشد؛ بیمار سابقه بیماری های عروقی، سیستمیک، دیابت، بیماری پوستی، آنمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051313301N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/11, 02-12-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/11, 2013-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محسنی

شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون (فشار سیستول کمتر از 100 میلیمتر جیوه) نداشته باشد؛ بیمار دچار نقص سیستم ایمنی نباشد؛ بیمار داروی ضد انعقاد مصرف نکند. معیار های خروج: ترخیص زود هنگام از بیمارستان؛ ابتلا به عفونت حاد؛ عدم همکاری کامل با پژوهشگران.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 145

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان مرکزی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش

و تحقیقات

شهر

اراک

کد پستی

381481-7-6941

تاریخ تایید

1392/08/20, 2013-11-11

کد کمیته اخلاق

92-154-2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80.8

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله هر 24 ساعت تا سومین روز

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از فلبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله و هر 24 ساعت تا سومین روز

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه الف (پماد کلوتازول 0.05%): پس از انتخاب ورید مورد نظر و ضد عفونی با الکل اتیلیک 70% جای گذاری کاتتر انجام شده و روی پوست بدن فیکس می شود. سپس توسط پماد کلوتازول قسمت دیستال کاتتر آغشته شده و سپس پانسمان می شود. هر 24 ساعت ناحیه دارای کاتتر از نظر فلپیت بررسی و در صورت عدم فلپیت پماد کلوتازول قبلی تمیز و دوباره با این پماد در همان ناحیه استعمال و پانسمان می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه ب (پماد نیتروگلیسرین 2%): پس از انتخاب ورید مورد نظر و ضد عفونی با الکل اتیلیک 70% جای گذاری کاتتر انجام شده و روی پوست بدن فیکس می شود. سپس توسط پماد نیتروگلیسرین قسمت دیستال کاتتر آغشته شده و سپس پانسمان می شود. هر 24 ساعت ناحیه دارای کاتتر از نظر فلپیت بررسی و در صورت عدم فلپیت پماد نیتروگلیسرین قبلی تمیز و دوباره با این پماد در همان ناحیه استعمال و پانسمان می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل در گروه ج: پس از انتخاب ورید مورد نظر و ضد عفونی با الکل اتیلیک 70% جای گذاری کاتتر انجام شده و بر روی پوست بدن فیکس می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
akbari.5008@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
شهین رئوفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0138 1620 66 98+

ایمیل

shahinraoufi@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
حمید اکبری
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0138 1620 66 98+

ایمیل

akbari.5008@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
حمید اکبری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان امام خمینی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن کاپیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

حمید اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد - گرایش مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

0138 1620 66 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی