پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر استعمال موضعی پماد رزماری بر بروز و شدت فلبیت ناشی از آنتی بیوتیک تراپی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف: پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر استعمال موضعی پماد رزماری بر بروز و شدت فلبیت ناشی از آنتی بیوتیک تراپی در بخش مراقبت های ویژه انجام می گیرد. 2- طراحی:پس از اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکیجندی شاپور اهواز و تحویل آن به ریاست بیمارستان دکتر گنجویان دزفول و مسئول بخش مراقبت های ویژه46 بیمار که دارای معیار ورود بودند در مدت 3ماه انتخاب شدند. 3-روش کار: نمونه ها به شکل تصادفی در دو گروه 23 نفره، مداخله (استعمال پماد رزماری) و گروه کنترل (پماد اوسرین) قرار گرفتند. 4- معیار ورود:سن 60-18 سال؛ تحت درمان با داروی سفتریاکسون همراه با وانکومایسین ؛کاتترگذاری وریدی در اندام فوقانی ؛استفاده از آنژیوکت شماره 20-18 شرکت سوپا؛ رعایت شرائط آسپتیک در کاتترگذاری ؛عدم استفاده از دارو و یا روغن گیاهی جهت پیشگیری از فلبیت . معیار های خروج:ابتلا به تب و نوترپنی ؛دریافت هر گیاه یا داروی دیگر؛ بروز هر علامتی دال بر جساسیت 5-مداخلات: درگروه مداخله پماد رزماری، به مقدار 8/2 گرم ، دو بار در روز و هر 12 ساعت، از روز آغازین آنتی بیوتیک تراپی تا 3 روز تجویز شد. 6-متغیر های اصلی:بروز فلبیت و شدت آن در ساعات 24،48 و 72 پس از رگ گیری بررسی شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021914930N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بیگم بیگدلی شاملو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4252 3912

آدرس ایمیل

m.bigdeli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جدی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استعمال موضعی پماد رزماری بر بروز و شدت فلبیت ناشی از آنتی بیوتیک تراپی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رزماری بر پیشگیری از فلبیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:سن 60-18 سال؛ تحت درمان با داروی سفتریاکسون همراه با وانکومایسین ؛کاتترگذاری وریدی در اندام فوقانی ؛استفاده از آنژیوکت شماره 20-18 شرکت سوپا؛ رعایت شرائط آسپتیک در کاتترگذاری ؛عدم استفاده از دارو و یا روغن گیاهی جهت پیشگیری از فلبیت. معیار های خروج:ابتلا به تب و نوترپنی ؛دریافت هر گیاه یا داروی دیگر؛بروز هر علامتی دال بر جساسیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
اهواز، گلستان،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-04, ۱۳۹۵/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قلبیت
کد ICD-10
*I98
توصیف کد ICD-10
Other disorders of circulatory system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز قلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت24،48،72
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی قلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت قلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 24،48،72
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی قلبیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از اولین روز شروع آنتی بیوتیک تراپی تا سومین روز پس از شروع درمان، دو بار در روز هر 12 ساعت(صبح و شب قبل از خواب)هر بار 8/2 گرم ازیماد رزماری را روی قدام ساعد تا 10 سانتیمتر به طرف بازو در مسیر تزریق وریدی داروی آنتی بیوتیک استعمال می نمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
از اولین روز شروع آنتی بیوتیک تراپی تا سومین روز پس از شروع درمان، دو بار در روز هر 12 ساعت(صبح و شب قبل از خواب)هر بار 8/2 گرم ازیماد اوسرین را روی قدام ساعد تا 10 سانتیمتر به طرف بازو در مسیر تزریق وریدی داروی آنتی بیوتیک استعمال می نمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری در بیماری های مزمن- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
آدرس خیابان
ایران- اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری در بیماری های مزمن
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژده دزفولی
آدرس خیابان
اهواز-شهرک گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحققیقات مراقبت های مزمن- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 613738622
فکس
ایمیل
maraiehasdizaker@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
دکترا- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده دزفول -اندیمشک ، بیمارستان دکتر گنجویان
شهر
اهواز
کد پستی

تلفن
+98 9157 615 916
فکس
ایمیل
maraiehasdizaker@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
عباس شیخی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی

تلفن
+98 61336754360
فکس
ایمیل
Sheykhi.Abbass@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی