

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر پماد بابونه بر بروز فلپیت ناشی از تزریق وریدی آمیودارون در بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های منتخب شهر قزوین: 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر پماد بابونه بر بروز فلپیت ناشی از تزریق آمیودارون از طریق وریدهای محیطی طراحی شده است. در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور 42 بیمار تحت درمان با آمیودارون به مدت 24 ساعت، در یکی از دو گروه مطالعه بر اساس انتخاب تصادفی قرار می گیرند: گروه پلاسبو و گروه درمان. پس از انتخاب تصادفی پماد بابونه یا پلاسبو در محل آنژیوکت هر 8 ساعت به مدت 3 روز بر محل آنژیوکت مالیده می شود و طی این مدت محل از نظر بروز فلپیت طبق مقیاس ارزیابی فلپیت بررسی می شود. آمیودارون از یک آنژیوکت جداگانه تزریق خواهد شد و بیمار هیچ دارویی از طریق این آنژیوکت دریافت نمی کند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042017361N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 02-06-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 2014-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان نصیری اصل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

mnassiriasl@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد بابونه بر بروز فلپیت ناشی از تزریق وریدی آمیودارون در بخش های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های منتخب شهر قزوین: 1392

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد بابونه بر بروز فلپیت ناشی از تزریق آمیودارون

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تحت درمان با آمیودارون به مدت 24 ساعت؛ نداشتن حساسیت به پماد بابونه؛ عدم ابتلا به دیابت؛ سن 18 تا 75 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود حساسیت به پماد بابونه قبل از ورود به مطالعه بر حسب اظهار یا طی مدت مطالعه بر اساس مشاهده تیم تحقیق یا اظهار بیمار؛ وجود اسکار و زخم جراحی و دفرمیتی یا قطعی عضو در اندام فوقانی که مانع رگ گیری شود؛ ابتلا به بیماری های عروق محیطی؛ تحت درمان با داروهای شیمی درمانی باشد؛ تجویز داروهای ضد التهاب خوراکی یا تزریقی طی مدت مطالعه؛ عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ خروج آنژیوکت؛ قطع دارو قبل از 24 ساعت؛ تشخیص دیابت پس از ورود به مطالعه؛ سابقه سرطان؛ فوت بیمار؛ ترخیص بیمار

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، معاونت

پژوهشی

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/11, 2014-03-02

کد کمیته اخلاق

8486/20/28

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوبه کور می باشد. گروه دارو: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی که به دلیل آریتمی های بطنی یا فوق بطنی تحت درمان با آمیودارون به مدت 24 ساعت قرار می گیرند. شروع انفوزیون آمیودارون ( 150 میلی گرم طی 10 دقیقه که با دوز 6 میلی گرم در دقیقه برای 6 ساعت و 5/0 میلی گرم در دقیقه برای 18 ساعت ادامه می یابد. پماد پابونه تا ده سانتی متر بالاتر از محل آنژیوکت در مسیر تزریق داروی آمیودارون به میزان یک سرانگشت استعمال نموده به طوری که پوست به طور کامل به پماد آغشته شود و این کار هر 8 ساعت یک بار به مدت سه روز تکرار خواهد شد. طی این مدت محل از نظر بروز فلیبیت، درد، تورم، قرمزی توسط پژوهشگر هر 8 ساعت و در صورت نیاز بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی که به دلیل آریتمی های بطنی یا فوق بطنی تحت درمان با آمیودارون به مدت 24 ساعت قرار می گیرند. شروع انفوزیون آمیودارون ( 150 میلی گرم طی 10 دقیقه که با دوز 6 میلی گرم در دقیقه برای 6 ساعت و 5/0 میلی گرم در دقیقه برای 18 ساعت ادامه می یابد. پماد پلاسیون تا ده سانتی متر بالاتر از محل آنژیوکت در مسیر تزریق داروی آمیودارون به میزان یک سرانگشت استعمال نموده به طوری که پوست به طور کامل به پماد آغشته شود و این کار هر 8 ساعت یک بار به مدت سه روز تکرار خواهد شد. طی این مدت محل از نظر بروز فلیبیت، درد، تورم، قرمزی توسط پژوهشگر هر 8 ساعت و در صورت نیاز بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مریم شریفی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مریم شریفی

آدرس خیابان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیبیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول و دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده و بررسی فلیبیت VIP که (0-4) درجه بندی شده

خیابان مینودر، بیمارستان ولایت  
شهر  
قزوین

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم شریفی  
آدرس خیابان  
بیمارستان رازی، خیابان دانشگاه  
شهر  
قزوین

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید آصف زاده  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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 قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرجان نصیری اصل  
موقعیت شغلی  
Ph.D فارماکولوژی/استاد راهنما  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mnassiriasl@qums.ac.ir,  
marjannassiriaslm@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان نصیری اصل

موقعیت شغلی

Ph.D فارماکولوژی/استاد راهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

mnassiriasl@qums.ac.ir,  
marjannassiriaslm@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان نصیری اصل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی/هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

341197-5981

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

4970 3332 28 98+

ایمیل

mnassiriasl@qums.ac.ir,  
marjannassiriaslm@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی