پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پماد بابونه بر بروز فلبیت 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 فلبیت 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 فلبیت طبق مقیاس ارزیابی فلبیت 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 28 3333 6001

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

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد بابونه بر بروز فلبیت 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 فلبیت ناشی 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

مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
8486/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلبیت
کد ICD-10
I80
توصیف کد ICD-10
Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول و دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده و بررسی فلبیت VIP که (4-0) درجه بندی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سویه 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 بابونه 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 فلبیت، 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 پلاسبو 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 فلبیت، 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

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
+98 28 3333 6001
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
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
mnassiriasl@qums.ac.ir, marjannassiriaslm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان نصیری اصل
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوزی/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
341197-5981
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3332 4970
ایمیل
mnasssiriasl@qums.ac.ir, marjannassiriaslm@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

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