

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**تأثیر دو روش شست‌وشوی متناوب کاتتر وریدی محیطی با نرمال سالین بر بازماندن کانولا و پیشگیری از فلیبیت و اینفیلتراسیون: یک کار آزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: تعیین تأثیر شست‌وشوی متناوب کاتتر وریدی محیطی با نرمال سالین بر بازماندن کانولا، پیشگیری از فلیبیت و اینفیلتراسیون در بیماران بستری در بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا شهر تبریز در سال 93 نوع مطالعه و روش کار: کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده یک‌سو کور (بزه‌هشگری که فلیبیت را اندازه‌گیری می‌کند). در هر مراجعه از بین بیماران بستری، آن‌هایی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت متوالی در سه گروه، دو گروه مداخله (گروه اول: 50 نفر، انجام مداخله هر 8 ساعت و گروه دوم: 50 نفر، انجام مداخله هر 12 ساعت) و یک گروه کنترل (50 نفر) با نسبت تخصیص 1:1:1 تقسیم‌بندی می‌شوند. در گروه اول مداخله هر 8 ساعت و در گروه دوم مداخله هر 12 ساعت، کاتتر وریدی با 3 سی‌سی محلول نرمال سالین به مدت 72 ساعت شستشو داده می‌شود (و همچنین قبل و بعد از هر نوبت دارو)، و گروه کنترل مطابق با روتین فعلی مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. سپس به ترتیب 24-48-72 ساعت بعد از اولین مداخله محل کاتتر از نظر بروز عوارض توسط پرستار آموزش‌دیده با استفاده از چک لیست مشاهده ساختارمند بررسی می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7713 1479 41 98+

آدرس ایمیل

fotowatim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش شست‌وشوی متناوب کاتتر وریدی محیطی با نرمال سالین بر بازماندن کانولا و پیشگیری از فلیبیت و اینفیلتراسیون: یک کار آزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سالین لاک در پیشگیری از فلیبیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) بستری در بخش‌های داخلی و جراحی که بعد از عمل حداقل به مدت سه روز بستری خواهند شد بیماران دارای کاتتر وریدی محیطی در اندام فوقانی (بر روی ساعد) بیمارانی که خواستار شرکت در مطالعه می‌باشند معیارهای خروج: بیمارانی که دارای هر گونه اختلالات خونی و عروقی می‌باشند) مانند بیمارانی هموفیلی، دیابت،...). بیمارانی که داروی ضد انعقاد (هیپارین، وارفارین، پلاویکس،...) مصرف میکنند دریافت پتاسیم کلراید وریدی بیمارانی که درمان انفوزیون مداوم دریافت می‌کنند تعویض کاتتر به هر علتی به‌غیراز فلیبیت تریخیص یا فوت در مدت مطالعه شرایط اورژانس که نیازمند مداخله سریع پزشکی یا پرستاری باشد، مانند

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062118176N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی فتوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

احیای قلبی-ریوی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اثر متغیرهایی مانند جنس و سن که در مطالعات قبلی به عنوان متغیرهای تاثیرگذار در بروز فلیبت شناسایی شده اند را با تخصیص تصادفی گروه‌ها به حداقل رساندیم. تمام کاترها در ورید سفالیک ساعد توسط یک نفر و با یک بار برای فیکس خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان

شماره 2 - طبقه 3- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2014-06-23, 1393/04/02

کد کمیته اخلاق

9350

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیبت

کد ICD-10

T80.1

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به ترتیب 24-48-72 ساعت بعد از پیش‌آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلیبت

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینفیلتراسیون و باز بودن کاتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به ترتیب 24-48-72 ساعت بعد از پیش‌آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهدات و مقیاس دیداری اینفیلتراسیون

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مداخله، کاتر وریدی، قبل و بعد از هر نوبت دارو و یا اگر

دارویی دریافت نمی‌کنند هر 8 ساعت با 3 سی‌سی نرمال سالین به

مدت 72 ساعت شستشو داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله، کاتر وریدی، قبل و بعد از هر نوبت دارو و یا اگر

دارویی دریافت نمی‌کنند هر 12 ساعت با 3 سی‌سی محلول نرمال

سالین به مدت 72 ساعت شستشو داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل مطابق با روتین فعلی بیمارستان مداخله‌ای دریافت

نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

مرتضی فتوتی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع) تبریز

شهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا رشیدی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی فتوتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

3417174914

**تلفن**

6770 1479 41 98+

**فکس**

2839 1475 41 98+

**ایمیل**

fotowati@gmail.com; fotowati@yahoo.com;

fotowatim@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

هادی حسخانی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تلفن**

6770 1479 41 98+

**فکس**

2839 1475 41 98+

**ایمیل**

hassankhanih@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی فتوتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

3417174914

**تلفن**

6770 1479 41 98+

**فکس****ایمیل**

fotowati@gmail.com; fotowati@yahoo.com;

fotowatim@tbzmed.ac.ir

**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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**