پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه‌ی بروز عوارض کاتترهای وریدی محیطی در طول ۷۲ و ۹۶ ساعت پس از جایگذاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین بروز عوارض کاتترهای وریدی محیطی در طول ۷۲ و ۹۶ ساعت پس از جایگذاری است که به‌صورت مداخله‌ای تجربی و یک‌سویه کور و با نمونه‌گیری بلوک‌های تصادفی بر روی بیمارانی که پس از جراحی پیوند عروق کرونر به بخش جراحی قلب آمده‌اند انجام می‌شود. برای انتخاب نمونه‌های پژوهش این معیارهای ورود در نظر گرفته می‌شود: ۱. نیاز به کاتتر وریدی محیطی حداقل برای ۷۲ ساعت. ۲. مبتلا نبودن به بیماری‌های شناخته شده‌ی عروق محیطی ۳. عدم دریافت داروهای سرکوب‌کننده‌ی ایمنی ۴. مبتلا نبودن به عفونت خون ۵. عدم حساسیت به پنی‌سیلین و دریافت آنتی‌بیوتیک براساس پروتکل روتین بخش جراحی. معیارهای خروج عبارتند از: ۱. تغییر در نوع داروهای وریدی دریافتی در طول مطالعه که یکسان بودن داروهای دریافتی نمونه‌های مورد پژوهش را ازبین می‌برد. ۲. خارج شدن تصادفی کاتتر. ۳. خارج شدن کاتتر به دلیل اتمام درمان. ۴. بروز حساسیت پوستی نسبت به چسب پانسمان روی کاتتر ۵. نپذیرفتن مشارکت در پژوهش. ۴۸ نفر وارد گروه شاهد شده که در این گروه تعویض کاتتر با روتین بخش در مدت زمان ۷۲ ساعت انجام می‌شود. ۷۵ نفر وارد گروه آزمون می‌شوند. در این گروه، اگر کاتتر پس از ماندن تا ۷۲ ساعت به‌خوبی کار کند، در صورت نبود عوارض، خارج نخواهد شد و تا زمان ۹۶ ساعت بیمار تحت بررسی قرار خواهد گرفت. پس از رسیدن به ۹۶ ساعت حتی در صورتی که عوارضی روی ندهد کاتتر تعویض خواهد شد. در دو گروه کاتترها از نظر عوارض فلبیت، نشت‌دارو و مایع و انسداد مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062419617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت پاریاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی بروز عوارض کاتترهای وریدی محیطی در طول ۷۲ و ۹۶ ساعت پس از جایگذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی بروز عوارض کاتترهای وریدی محیطی در طول ۷۲ و ۹۶ ساعت پس از جایگذاری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به کاتتر وریدی محیطی حداقل برای ۷۲ ساعت؛ مبتلا نبودن به بیماری‌های شناخته شده‌ی عروق محیطی (براساس مندرجات پرونده)؛ عدم دریافت داروهای سرکوب‌کننده‌ی ایمنی (براساس مندرجات پرونده)؛ مبتلا نبودن به عفونت خون (براساس

مندرجات پرونده)؛ عدم حساسیت به پنی‌سیلین و دریافت آنتی‌بیوتیک براساس پروتکل روتین بخش جراحی معیارهای خروج: تغییر در نوع داروهای وریدی دریافتی در طول مطالعه که یکسان بودن داروهای دریافتی نمونه‌های مورد پژوهش را ازبین می‌برد؛ خارج شدن تصادفی کاتتر؛ خارج شدن کاتتر به دلیل اتمام درمان؛ بروز حساسیت پوستی نسبت به چسب پانسمان روی کاتتر؛ نپذیرفتن مشارکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**

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

ندارد

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهیدبهشتی غربی، روبه‌روی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض درمان وریدی

کد ICD-10

T80

توصیف کد ICD-10

Complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قلبیت محل ورود کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر شیفت تا مدت زمان ۷۲ و ۹۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی انجمن پرستاران متخصص در تزریق

2

شرح متغیر پیامد

نشت دارو و مایع در محل ورود کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر شیفت تا زمان ۷۲ و ۹۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی انجمن پرستاران متخصص در تزریق

3

شرح متغیر پیامد

انسداد کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر شیفت تا مدت زمان ۷۲ و ۹۶ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برقرار نبودن جریان سرم حتی پس از آسپیره کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد تعویض کاتتر بدون مداخله و طبق روتین بخش در مدت زمان ۷۲ ساعت انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، اگر کاتتر پس از ماندن تا ۷۲ ساعت به‌خوبی کار کند، در صورت نبود عوارض، خارج نخواهد شد و مداخله به‌صورت نگه‌داشتن کاتتر تا زمان ۹۶ ساعت صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان ۱۵ خرداد، جنب سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی استان گیلان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 3202

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 3202

فکس

+98 13 3355 0097

ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عزت پاریاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهیدبهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده‌ی پرستاری و مامایی

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

+98 13 3355 3202

فکس

+98 13 3357 0097

ایمیل

e_paryad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/nmr

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