

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مقایسه ای فلاشینگ پیوسته با وقفه ای بر میزان بروز فلپیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق محیطی در بیماران بستری در بخش های داخلی و جراحی بیمارستان اسفراین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مقایسه ای فلاشینگ وقفه ای با پیوسته بر میزان بروز فلپیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق محیطی در بیماران بستری در بخش های داخلی و جراحی بیمارستان اسفراین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروه، یک سو کور و تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق و کسب اجازه از مسئولین دانشکده علوم پزشکی اسفراین و نیز مسئولین بیمارستان امام خمینی اسفراین، ابتدا با استفاده از فرم انتخاب نمونه، بیماران واجد شرایط، با استفاده از روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و بعد از توضیح هدف پژوهش و نحوه انجام آن، از بیماران رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد و به آنها اطلاع داده می شود که هر زمان مایل باشند می توانند از ادامه شرکت در پژوهش منصرف شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه، بیماران بستری در بخش های داخلی و جراحی بیمارستان امام خمینی اسفراین می باشند. معیار های ورود شامل بیماران 18 تا 65 ساله که حداقل به مدت 96 ساعت در بیمارستان بستری باشند و معیار خروج شامل مصرف داروهای ضد انعقاد می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول (فلاشینگ وقفه ای) قبل از تزریق داروی اول داخل کاتتر وریدی پنج میلی لیتر از محلول کلروسدیم 0.9% که از قبل داخل سرنگ پنج سی سی کشیده می باشد را از محل بالای کاتتر که درجه یک طرفه دارد وارد می نماید. سپس یک میلی لیتر از محلول در عرض یک ثانیه وارد کاتتر می شود، سپس 0.4 ثانیه وقفه و مجدداً یک میلی لیتر در عرض یک ثانیه تزریق می گردد، این عمل تا اتمام پنج میلی لیتر محلول کلروسدیم 0.9% ادامه می یابد. سپس داروی بیمار بر حسب بروشور دارویی یا دستور پزشک تزریق می گردد، پس از اتمام دارو، در صورت داشتن داروی دیگر، قبل از تزریق داروی دوم پروتکل روش فلاشینگ وقفه ای که در بالاتر توضیح داده شد، مجدداً اجرا می گردد و سپس داروی دوم تزریق می گردد. در نهایت جهت انجام تکنیک قفل سازی از طریق قفل هپارین که در انتهای کاتتر داخل وریدی قرار دارد، به اندازه یک میلی لیتر از محلول کلروسدیم 0.9% به صورت آهسته با سرنگ دو میلی لیتر تزریق انجام می گردد و کاتتر بیمار تا اجرای داروی بعدی بیمار که حداقل شش ساعت فاصله از تزریق آخر دارد، دست نخورده باقی می ماند. در گروه مداخله دوم (فلاشینگ پیوسته) قبل از

تزریق داروی اول داخل کاتتر وریدی پنج میلی لیتر از محلول کلروسدیم 0.9% که از قبل داخل سرنگ پنج میلی لیتر کشیده شده است را از محل بالای کاتتر که درجه یک طرفه دارد وارد می نماید. تزریق در عرض 5 ثانیه انجام خواهد شد سپس داروی بیمار بر حسب بروشور دارویی و دستور پزشک تزریق می گردد، پس از اتمام دارو در صورت داشتن دارویی دیگر، قبل از تزریق داروی دوم پروتکل تزریق فلاشینگ پیوسته که در بالا توضیح داده شد، مجدداً اجرا می گردد و سپس داروی دوم تزریق می گردد. این مراحل تا اتمام داروهای آن ساعت بیمار انجام می گردد، پس از اتمام تزریق داروی آخر بیمار در آن ساعت، تکنیک فلاشینگ پیوسته برای آخرین بار در آن ساعت انجام می گردد. در نهایت تکنیک قفل سازی انجام می گردد. در گروه کنترل نیز داروها در ساعت تعیین شده قبلی که حداقل شش ساعت فاصله دارد، تزریق می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

فلپیت کاتتر محیطی: نمره ای که بیمار از چک لیست دیداری فلپیت کسب می کند بازماندن کاتتر محیطی: عدم مقاومت در برابر تزریق دارو یا بدون برگشت خون طول عمر کاتتر محیطی: مدت زمانی که طی آن شواهدی مبنی بر عدم کارکرد کاتتر مشاهده نشده و کاتتر منع استفاده ندارد که زمان برحسب ساعت ثبت خواهد شد (حداکثر زمان 96 ساعت می باشد).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141222020394N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-02-2018, 1396/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018, 1396/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-02-2018, 1396/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فیروز

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2650 3723 58 98+

آدرس ایمیل

mahbobehfirooz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اسفراین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/01, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای فلاشینگ پیوسته با وقفه ای بر میزان بروز فلبیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق محیطی در بیماران بستری در بخش های داخلی و جراحی بیمارستان اسفراین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای فلاشینگ پیوسته با وقفه ای بر میزان بروز فلبیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق محیطی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 داشته باشند، حداقل 96 ساعت در بیمارستان بستری باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار PASS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سوبه کور خواهد بود. پس از توضیح کامل به بیماران در مورد روش کار و اخذ رضایت، در یکی از سه گروه فلاشینگ

پیوسته، وقفه ای یا شاهد قرار می گیرند که از آن اطلاعی ندارند.

سپس به بیماران کد داده می شود. اعداد: یک، چهار، هفت و ...، گروه

فلاشینگ پیوسته، اعداد: دو، پنج، هشت و ...، گروه فلاشینگ وقفه ای و

اعداد: سه، شش، نه و ... گروه شاهد می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار توحید شهر، شهرستان سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1395/10/15, 2017-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بخش داخلی و جراحی

بیمارستان امام خمینی انجام می گردد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فلبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 4 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری فلبیت

2

شرح متغیر پیامد

بازماندن کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 4 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

عدم وجود مقاومت در برابر تزریق از کاتتر داخل عروق محیطی

3

شرح متغیر پیامد

طول عمر کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت تا 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر زمان ماندگاری کاتتر 96 ساعت می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فلپیت کاتتر داخل عروق محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری فلپیت

2

شرح متغیر پیامد

بازماندن کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود مقاومت در هنگام تزریق از کاتتر

3

شرح متغیر پیامد

طول عمر کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر زمان ماندگاری 96 ساعت می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران بستری در بخش داخلی و جراحی، اقدامات

انجام شده شامل: فلاشینگ وقفه ای در مدت زمان تجویز دارو و سپس

بررسی میزان بروز فلپیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق

محیطی هر 12 ساعت بر اساس پرسشنامه استاندارد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران بستری در بخش داخلی و جراحی، اقدامات

انجام شده شامل: فلاشینگ پیوسته در مدت زمان تجویز دارو و سپس

بررسی میزان بروز فلپیت، باز ماندن و طول عمر کاتتر داخل عروق

محیطی هر 12 ساعت بر اساس پرسشنامه استاندارد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای بیمار طبق ساعت از پیش تعیین شده تزریق می

گردد و هر 12 ساعت تا 96 ساعت کاتتر از نظر فلپیت، بازماندن

کنترل می شود

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروز

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، شهرستان اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

96618-76981

تلفن

6005 3722 58 98+

ایمیل

mahbobehfirooz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

اسحاق ایلدرآبادی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

76981-96618

تلفن

1604 3724 58 98+

ایمیل

ildarabadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661777944

تلفن

2650 3723 58 98+

فکس

ایمیل

Mahbobehfirooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661777944

تلفن

2650 3723 58 98+

فکس

ایمیل

mahbobehfirooz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فیروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

961777944

تلفن

2650 3723 58 98+

فکس

ایمیل

mahbobehfirooz@yahoo.com

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه در قالب مقاله در مجلات انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار در مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه علاقمندان به موضوع مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده از آن در بالین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه های اطلاعاتی الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

انجام جستجوی هدفمند با کلید واژه های "فلاشینگ"، "فلپیت"، "بازماند

کاتر داخل عروق محیطی"

