پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کوئرستین و اسید تانیک بر درمان فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی یک سو کور که بر روی 120 بیمار بستری در بخش داخلی بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند که دارای کاتتر ورید محیطی باشند با روش نمونه گیری آسان انتخاب و بصورت تصادفی به چهار گروه (کوئرستین، اسید تانیک، ترکیبی و کنترل با پایه کرم، هر گروه 30نفر) تقسیم خواهند شد. معیار هاي ورود شامل: دارا بودن کاتتر؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ بستری در بخش داخلی حداقل به مدت 72 ساعت؛ عدم حساسیت به چسب یا دارو؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلبیت؛ دارا بودن حداقل یک مورد از علایم فلبیت (درد، قرمزی، تحریک پوستی) و معیار خروج نیز در این پژوهش شامل: بیمارانی که قبل از سه روز ترخیص شده اند. با شروع فلبیت، کاتتر محیطی خارج و در جای دیگری جای گذاری خواهد شد. قبل از شروع مداخله، شدت و زمان شروع فلبیت در نمونه ها براساس مقیاس شدت فلبیت از صفر تا چهار درجه بندی شده و بیمارانی که فلبیت درجه 1 تا 3 داشته باشند، به صورت تصادفی ساده وارد یکی از گروه های مورد مطالعه خواهند شد. این روش درمانی به مدت 72 ساعت و در فواصل زمانی 12 ساعته، در ناحیه فلبیت، انجام خواهد شد. هر 12 ساعت محل از نظر وجود علایم (گرمی، قرمزی، درد، یا حساسیت و تورم محل کاتتر) و شدت فلبیت کنترل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061422738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3233 9085

آدرس ایمیل

s.ghorbani@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کوئرستین و اسید تانیک بر درمان فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبات گیاهی بر درمان فلبیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود شامل: دارا بودن کاتتر؛ آنژیوکت صورتی شماره 20 و الزاما ساخت یک شرکت؛ سن بین -60 18 سال؛ بستری در بخش داخلی حداقل به مدت 72 ساعت؛ عدم حساسیت به چسب یا دارو؛ عدم ترانسفوزیون خون؛ فشار خون سیستولیك 90تا 180 میلي متر جیوه؛ عدم ابتلا به بیماري هاي دیابت؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلبیت؛ فقدان بارداری و شیردهی؛ دارا بودن حداقل یک مورد از علایم فلبیت (درد، قرمزی، تحریک پوستی) اطراف ناحیه مورد نظر؛ عدم استعمال دارو و یا روغن گیاهی جهت درمان فلبیت حین پژوهش؛ نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان مربوط خانواده کوئرستین و اسید تانیک؛ استفاده از اندام فوقانی جهت کاتترگذاری؛ رعایت شرایط آسپتیک در کاتترگذاری معیار خروج شامل: بیمارانی که قبل از سه روز ترخیص شده اند؛ بیماران مصرف کننده داروهای ضد بارداری؛ بیماران دارای بیماری های همراه با حالت انعقادپذیری شناخته شده (نظیر آنتی کاردیولیپین آنتی بادی، آنتی فسفولیپید انتی بادی، کمبود ویتامین C)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان آیت اله غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
ir.bums.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلبیت
کد ICD-10
T80.1
توصیف کد ICD-10
Vascular complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر 12 ساعت پس از مداخله به مدت72ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهده ای 4 درجه ای فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بمدت 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از پلاسبو (پایه کرم) در گروه کنترل به مدت 72 ساعت در بازه های زمانی12 ساعته در ناحیه فلبیت
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
اسیدتانیک 7% در گروه مداخله,استفاده از داروها به مدت 72 ساعت در فواصل زمانی 12 ساعته در ناحیه فلبیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
استفاده از کوئرستین 2% در یک گروه مداخله به مدت 72 ساعت در فواصل زمانی 12 ساعته در ناحیه فلبیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
استفاده از ترکیب کوئرستین 2% و اسید تانیک 7% در گروه مداخله به مدت 72 ساعت در بازه های زمانی12 ساعته در ناحیه فلبیت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر(عج) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن فوادالدینی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان آیت اله غفاری، بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن فوادالدینی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ایت ا.. غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5861
فکس
+98 985632440388
ایمیل
foadmohsen@yahoo.com foadoddini@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن فوادالدینی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
971785577
تلفن
+98 56 3239 5168
فکس
+98 0388 3244
ایمیل
foadoddini@bums.ac.ir s.ghorbani@bums.ac.ir
rezamood@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سکینه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3233 9085
فکس
+98 0388 3244
ایمیل
s.ghorbani@bums.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