پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روغن کنجد و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی در بیماران بستری در بخش های CCU

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر وریدی محیطی با روغن کنجد موضعی و کلرهگزیدین گلوکونات 2% در بیماران بستری در بخش CCU بیمارستان های منتخب آجا در تهران و سال 1395 انجام می گیرد. روش کار: این پژوهش با طراحی کار آزمایی بالینی تصادفی شاهد دار انجام می گیرد که در آن 60 بیمار بستری در CCU بر اساس مشخصات واحد های مورد پژوهش به روش نمونه گیری آسان و در دسترس، انتخاب می شوند. سپس نمونه ها به شکل تصادفی در سه گروه 20 نفره، مداخله یک و دو و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله ی 1 ، پوست اطراف کاتتر تا شعاع 5 سانتی متری با استفاده از یک اپلیکاتور تمیز، با 5 قطره روغن کنجد آغشته خواهد شد و در گروه مداخله ی 2 ، محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% نیز تا شعاع 5 سانتی متر روی پوست اسپری شده و چسب جدید آنژیوکت فیکس خواهد شد. از اولین روز مجموعا 3 بار مداخله و نمره دهی انجام خواهد شد(هر 24 ساعت تا 72 ساعت) . در گروه کنترل، محل فقط از نظر ایجاد فلبیت و درجه ی آن، در فواصل زمانی 24 ساعته، نمره گذاری خواهد شد. ابزار گرد آوری این پژوهش شامل یک پرسش نامه ی دو قسمتی است که بخش اول آن حاوی اطلاعات دموگرافیک و بخش دوم آن مربوط به اطلاعات بالینی استخراج شده از پرونده و مقیاس استاندارد دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP) جهت تعیین شدت التهاب ورید است که بر اساس معیار درجه بندی از 0 تا 5 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053023446N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تيموري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5588 0283

آدرس ایمیل

z.farsi@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن کنجد و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی در بیماران بستری در بخش های CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر روغن کنجد و محلول کلرهگزیدین گلوکونات % بر پیشگیری از فلبیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. سن 75-35 سال 2. هوشیاری کامل 3. رضایت آگاهانه جهت همکاری در پژوهش 4. اولین روز بستری؛ یعنی از زمان تعبیه کاتتر، کمتر از 24 ساعت گذشته باشد. 5. در اولین بررسی فلبیت وجود نداشته باشد. 6. داشتن کاتتر وریدی محیطی در اندام فوقانی 7. ضد عفونی محل کاتتر با الکل 70 درصد هنگام تعبیه کاتتر 8. عدم وجود

فلبیت قبلی در اندام دارای کاتتر وریدی محیطی 9. نیاز به حداقل 72 ساعت کاتتر ورید محیطی 10. عدم ابتلا به بیماری های پوستی و عروق 11. عدم سابقه آلرژی نسبت به روغن کنجد و فرآورده های آن 12. عدم وجود تب در بدو ورود به مطالعه 13. عدم ابتلا به بیماری های خودایمن 14. نداشتن لوسمی و سابقه شیمی درمانی 15. عدم نیاز به همودیالیز 16. نداشتن خط وریدی یا شریانی مرکزی 17. داشتن کاتتر وریدی با سایز 20 (رنگ صورتی) 18. عدم دریافت آمیوداورون، ونکومایسین، فنی توئین، دیازپام، آسیکلوویر، فرآورده های هایپرتونیک، کلسیم گلوکونات وریدی، سفالوسپورین ها معیارهای خروج: 1.عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه 2.ترخیص بیمار قبل از 72 ساعت 3.تزریق دارو یا محلول های هایپرتونیک، آنتی بیوتیک ها و سایر داروهای ذکر شده در معیارهای ورود از طریق کاتتر وریدی تحت مطالعه 4.خروج تصادفی کاتتر وریدی

سن

از سن **35 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: **60**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی. خیابان اعتماد زاده. دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1395.05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80.9

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد، قرمزی، تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون 1 در روز اول توسط شخص پژوهشگر تعداد 5 قطره روغن کنجد با یک اپلیکاتور تمیز روی محل به شعاع 5 سانتی متر مالیده می شود و چسب آنژیوکت جدید چسبانده می شود. 24 و 48 ساعت بعد این کار توسط کمک پژوهشگر ادامه خواهد یافت.(مجموعا 3 بار)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هر 24 ساعت(تا 72 ساعت) فقط محل از نظر شدت فلبیت درجه بندی شده و چسب جدید آنژیوکت فیکس خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه آزمون 2 با کلرهگزیدین گلوکونات 2% پوست تا شعاع 5 سانتی متر از اطراف کاتتر با اسپری خیس شده و بعد از خشک شدن چسب جدید آنژیوکت چسبانده خواهد شد. 24 و 48 ساعت بعد این عمل توسط کمک پژوهشگر ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت ، بخش ccu
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان افسریه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا فارسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا فارسی
موقعیت شغلی
دکترا / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. خیابان کاج. دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
z.farsi@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مریم پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. خ کاج. دانشکده پرستاری ارتش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
Maryam.poormohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مریم پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 7750 0929
فکس
ایمیل
Maryam.poormohamadi@yahoo.com
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