

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی در بخش خون مرکز آموزشی درمانی 17 شهريور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی بستری در بخش خون بیمارستان 17 شهريور شهر رشت در سال 1394 انجام می گیرد. روش کار: این پژوهش با طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار انجام می گیرد که در آن 60 بیمار تحت شیمی درمانی و بستری در بخش خون، 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 دو گروه 30 نفره، مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله روغن کنجد، و در گروه کنترل پارافین مایع خوراکی به مقدار 10 قطره، دو بار در روز و هر 12 ساعت، از روز آغازین شیمی درمانی تا سی روز پس از شیمی درمانی (4 هفته و 2 روز) به صورت استعمال موضعی تجویز خواهد شد. ابزار گردآوری 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 دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP) جهت تعیین شدت التهاب ورید است که بر اساس معیار درجه بندی استاندارد انفوزیون درمانی (0-5) می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0202 3344 13 98+

آدرس ایمیل

shafipur@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2015, 1394/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2016, 1395/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی در بخش خون مرکز آموزشی درمانی 17 شهريور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی در بخش خون مرکز آموزشی درمانی 17 شهريور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هوشیار باشند، دارای سن یک تا 14 سال باشند، بستری در بخش خون بیمارستان 17 شهريور رشت باشند، مبتلا به سرطان خون (ALL) باشند، تحت درمان با آدریامایسین و وین کریستین به تنهایی یا به همراه دارو های دیگر و عدم ابتلا به سایر بیماری ها (عفونت ها، دیابت و فشارخون) باشند، از اندام فوقانی جهت کاترگذاری وریدی و کاتر وریدی اندازه 22 و 24 مدیفلون استفاده می شود، حین کاتر گذاری از تکنیک آسپتیک استفاده می شود، حین پژوهش از هیچ دارو یا روغن دیگری برای پیشگیری از فلبیت استفاده نکنند، تعداد نوتروفیل ها مساوی یا بالای 2000 باشد، معیار خروج از مطالعه: پاره شدن رگ بر اثر خطای پرستار، نشن داروی شیمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101924594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015, 1394/08/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2015, 1394/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا شفیعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

درمانی به زیر جلد و بافت اطراف، مصرف آنتی بیوتیک.

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی

ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تأیید

1394/07/14, 2015-10-06

کد کمیته اخلاق

285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلجیت

کد ICD-10

T80.1

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلجیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، مقیاس دیداری فلجیت ناشی از انفوزیون (VIP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد، قرمزی و تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، مقیاس دیداری فلجیت ناشی از انفوزیون (VIP)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از اولین روز شروع شیمی درمانی تا سی روز پس از

درمان 2 بار در روز هر 12 ساعت (صبح و شب قبل از خواب) هر بار

10 قطره (5/0 سی سی) از روغن کنجد روی قدام ساعد در امتداد 10

سانتی متر بطرف بازو در مسیر تزریق وریدی داروی شیمی درمانی

استعمال می نماید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از پارافین مایع خوراکی جهت استعمال موضعی، بعنوان

پلاسیبو استفاده می شود. نحوه و مقدار استفاده از پارافین دقیقاً مانند

کاربرد روغن کنجد در گروه آزمون می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش خون بیمارستان 17 شهرپور رشت

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا شفیعی پور

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت.

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان

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

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

سیده زهرا شفیق پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت.

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

5098 3355 13 98+

ایمیل

shafipur@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا شفیق پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت.

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

5098 3355 13 98+

ایمیل

shafipur@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نادیا مسیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت.

شهر

رشت

کد پستی

00

تلفن

00

فکس

ایمیل

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