پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر یکسان سازی دمای تجویز وریدی با دمای بدن و تجویز وریدی هم دما با محیط بر بروز فلبیت و ماندگاری کاتتر های کوتاه وریدهای محیطی در بیماران مراجعه کننده به بخش داخلی بیمارستان امام علی(ع) سرایان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر یکسان سازی دمای تجویز وریدی با دمای بدن بر بروز فلبیت و ماندگاری کاتتر وریدی. طراحی مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. نمونه شامل 106 بیمار تحت تجویز وریدی در بیمارستان امام علی سرایان در استان خراسان جنوبی در ایران است که به صورت یک در میان به 2 گروه کنترل یا مداخله به روش بلوک های جایگشتی چهارتایی تخصیص خواهند یافت. روش کار: ابتدا یک چک لیست برای ورود اطلاعات دموگرافیک و داده های مرتبط به تزریق استفاده خواهد شد. پس از احراز شرایط ورود به مطالعه، کاتتر وریدی شماره 22 در وریدهای قسمت قدام ساعد(دورتر از چین آرنج و مچ دست) توسط پرستار آموزش دیده بر اساس استاندارد های جامعه پرستاری تزریق (INS) نصب خواهد شد. در گروه مداخله محلول ها و داروها توسط پمپ انفوزیون حجمی SN-1500 Serial در محدوده دمای طبیعی بدن(37℃) و در گروه کنترل (محلول ها و داروهای مشابه گروه مداخله) توسط پمپ کنترل حجمی با میانگین دمای محیط(24℃) تزریق خواهد شد. محل جایگذاری کاتتر، تا زمان خرابی کاتتر هر 2 ساعت بر اساس معیار فلبیت INS از نظر بروز فلبیت بررسی و زمان ماندگاری کاتتر بر حسب ساعت تعیین خواهد شد. درجات 1 و 2 معیار فلبیت INS به عنوان بروز فلبیت در نظر گرفته خواهد شد و زمان ماندگاری کاتتر بر حسب ساعت (از زمان کاتتر گذاری تا زمان خروج کاتتر) محاسبه خواهد گردید. برای تحلیل یافته ها، آمار توصیفی و استنباطی استفاده خواهد گردید. سطح معناداری کمتر از 0.05 در نظر گرفته خواهد شد. مداخلات: یکسان سازی دمای محلول تزریقی با دمای بدن(37℃) در گروه مداخله و تزریق وریدی با میانگین دمای محیط (24℃) در گروه کنترل. متغیرهای پیامد اصلی: بروز علایم فلبیت و میزان ماندگاری کاتتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011531959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین پیروز سه قلعه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3272 9146

آدرس ایمیل

apirooz3ca@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یکسان سازی دمای تجویز وریدی با دمای بدن و تجویز وریدی هم دما با محیط بر بروز فلبیت و ماندگاری کاتتر های کوتاه وریدهای محیطی در بیماران مراجعه کننده به بخش داخلی بیمارستان امام علی(ع) سرایان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دمای تجویز وریدی بر بروز فلبیت و ماندگاری کاتتر وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه جهت انجام پژوهش؛ سن 65-18 سال؛ داشتن هوشیاری کامل؛ نداشتن بیماری های زمینه ای مثل لوسمی، نقص ایمنی و درماتیت؛ سالم بودن اندام فوقانی؛ عدم دریافت داروهای سرکوب کننده ایمنی و شیمی درمانی؛ داشتن حداقل 72 ساعت کاتتر وریدی؛ عدم دریافت داروهای تحریک کننده دیواره ورید و محلول های هایپراسمولار؛ نداشتن سابقه اعتیاد تزریقی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تکمیل مطالعه به دلیل انتقال به بخش دیگر یا مرگ؛ عدم رضایت بیمار جهت ادامه همکاری؛ نیاز به تزریق داروهای تحریک کننده و محلول های هایپراسمولار در حین انجام پژوهش؛ دریافت مایعات و داروهای وریدی کم تر از 72 ساعت؛ اعزام بیمار به مراکز دیگر؛ حساسیت نسبت به چسب.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80.8

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پایش فلبیت انجمن پرستاری تزریق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ماندگاری کاتتر وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان جایگذاری تا زمان خروج کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: یکسان سازی دمای تجویز وریدی با دمای بدن(37℃) توسط پمپ انفوزیون

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تجویز وریدی با میانگین دمای محیط (24℃)توسط پمپ انفوزیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) سرایان

نام کامل فرد مسوول

امین پیروز

آدرس خیابان

بلوار شفا، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

سرایان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی محمدپور
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
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 گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
امین پیروز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت آموزشی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Apirooz3ca@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت آموزشی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امین پیروز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Apirooz3ca@gmail.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