پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه¬ ای تاثیر محلول¬های کلرهگزیدین ، الکل و الکل-کلرهگزیدین برعوارض ناشی از کاتتر ورید های محیطی (فلبیت و عفونت موضعی)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر استفاده از محلول های ضد عفونی قبل از تزریق (الکل ، کلرهگزیدین و الکل -کلرهگزیدین) بر عوارض ناشی از کاتتریزاسون وریدی در بیماران میباشد. این مطالعه بر روی 147 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه (سن بین 18 تا 60 سال، دارای اندام فوقانی سالم ، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر مثل سرطان و...) باشند انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 49 نفره تقسیم می گردند . قبل از انجام مداخله به آنها توضیحاتی درمورد مطالعه داده میشود و رضایت نامه کتبی اخذ می گردد. محل ورود کاتتر هر 12 ساعت از نظر فلبیت مورد بررسی قرار میگیرد. برای ارزیابی فلبیت از مقیاس فلبیت انجمن پرستاري استفاده می شود که طبق آن نمره بیشتر از 2 فلبیت محسوب میشود. در زمان خروج کاتتر به هر دلیل از ، نوک کاتتر به روش استریل به نحوی که با سطح پوست تماس پیدا نکند خارج و نوک آن با قیچی استریل جدا می شود و جهت انجام بررسی میکروبیولوژیک به آزمایشگاه ارسال میگردد .کشت نوك آنژیوکت در محیط آگار تهیه شده و به روش نیمه کمی صورت می گیرد. پس از 48 ساعت تعداد کلنی هاي ظاهر شده محیط کشت شمرده می شود. در صورتی که تعداد آنها بیش از 15 عدد باشد، کاتتر عفونی تلقی می شود. در این مطالعه بیمار ، ارزیاب فلبیت و آزمایشگاه نسبت به ماده ضدعفونی قبل از رگ گیری بی اطلاع (کور) خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050532293N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد سارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2481

آدرس ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان؛ دکتر نورمحمد بخشانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه¬ ای تاثیر محلول¬های کلرهگزیدین ، الکل و الکل-کلرهگزیدین برعوارض ناشی از کاتتر ورید های محیطی (فلبیت و عفونت موضعی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محلول¬های کلرهگزیدین ، الکل و الکل-کلرهگزیدین برعوارض ناشی از کاتتر ورید های محیطی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالای 18 سال داشته باشد؛ حداقل به مدت 72 ساعت نیاز به کاتتر وریدی داشته باشند؛ بیماری زمینه¬ای مانند لوسمی، نقص سیستم ایمنی ، دیابت و درماتیت نداشته باشد؛ حساسیت به چسب یا داروی تزریقی نداشته باشد؛ - ترانسفوزیون خون نداشته باشد؛ تحت همودیالیز نباشد؛ دارای اندام فوقانی سالم و

پوست اندام فوقانی سالم با رنگ طبیعی باشد؛ فشار سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه داشته باشد. معیارهای خروج : بروز حادثه ای که منجربه تعویض زودهنگام کاتتر شود؛ تزریق محلول یا دارویی که بر مدت زمان تعویض کاتتر موثر باشد مانند محلول¬های هایپرتونیک(مانیتول، دکستروز 50%، دکستروز20%، دکستروز سالین و....)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **147**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسابی- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816653948

تاریخ تایید

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396. 37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت موضعی

کد ICD-10

L08

توصیف کد ICD-10

Other local infections of skin and subcutaneous tissue

2

شرح

فلبیت و ترومبوفلبیت

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

12 ساعت پس از فیکس کاتتر وریدی؛ 24ساعت پس از فیکس کاتتر وریدی؛36ساعت پس از فیکس کاتتر وریدی؛48ساعت پس از فیکس کاتتر وریدی؛ 60ساعت پس از فیکس کاتتر وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فلبیت انجمن پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت موضعی محل کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خارج ساختن کاتتر وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس جواب آزمایش کشت از نوک کاتتر و تعداد کلنی های رشد کرده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محل رگ گیری با استفاده از الکل با نام تجاری مانیکل محصول صنایع شیمیایی سینا فریمان ضد عفونی و سپس رگ گیری می شود. محل کاتتر با گاز استریل و چسب ضد حساسیت فیکس میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

محل رگ گیری با استفاده از کلرهگزیدین با نام تجاری اپی مکس یو محصول شرکت داروسازی عماد ضد عفونی و سپس رگ گیری می شود. محل کاتتر با گاز استریل و چسب ضد حساسیت فیکس میشود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

محل رگ گیری با استفاده از الکل-کلرهگزیدین با نام تجاری اپی مکس محصول شرکت داروسازی عماد ضد عفونی و سپس رگ گیری می شود. محل کاتتر با گاز استریل و چسب ضد حساسیت فیکس میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب ع
نام کامل فرد مسوول
حامد سارانی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه . میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
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 زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد سارانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
زاهدان
کد پستی
9816653948
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
ایمیل
sarani@zaums.ac.irhamedsarani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد سارانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
ایمیل
sarani@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عنایت الله صفرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه مشاهیر. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
e.safarzai@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