

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کمپرس گرم مرطوب و پماد کالاندولا بر فلیبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50 درصد از طریق وریدهای محیطی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: فلیبیت شایع ترین عارضه کاتترهای وریدی است که همراه با عوارض زیاد می باشد. روشهای مراقبتی و درمانی توصیه شده مانند کمپرس گرم مرطوب نتوانسته به میزان قابل قبولی شدت فلیبیت را در زمانی کوتاه کاهش دهد. مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر پماد کالاندولا بر فلیبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50% از وریدهای محیطی و مقایسه اثر آن با روش استاندارد کمپرس گرم و مرطوب، در سال 1395-1396 در شهر تهران انجام می گیرد. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 128 بیمار دارای فلیبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50% از کاتتر وریدهای محیطی انجام شد. نمونه ها به طور تصادفی به چهار گروه مساوی 32 نفری شامل کمپرس گرم مرطوب، پماد کالاندولا، و کنترل هر یک تقسیم شدند. محل کاتترهای وریدی تا زمان شروع فلیبیت مورد بررسی قرار گرفته، بعد از شروع فلیبیت کاتتر خارج و در محل دیگری جایگزین شد. شرایط اصلی ورود به مطالعه شرکت کنندگان: عدم وجود سابقه آسم و آلرژی به پماد کالاندولا؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد و استروئیدی؛ دارای دسترسی وریدی به تجویز پزشک؛ سن بین 20-70 سال؛ دارای هوشیاری و توانایی لازم برای مشارکت در اجرای پژوهش؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلیبیت؛ فلیبیت ایجاد شده ناشی از انفوزیون دکستروز 50% باشد. شرایط اصلی خروج از مطالعه شرکت کنندگان: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ عدم استفاده درست و به موقع از پماد کالاندولا و کمپرس گرم مرطوب در طی مطالعه. مداخلات: در گروههای مداخله به مدت 3 روز و در فاصله زمانی هر 8 ساعت، پماد کالاندولا ($4\text{cm} = 2/5\text{gr} \times 2$) یا کمپرس گرم و مرطوب (20 دقیقه) در محل فلیبیت به کار رفت. در دو گروه کنترل مداخله ای انجام نشد. شدت فلیبیت قبل از مداخله و سپس هر روز تا 3 روز بر اساس مقیاس پنج درجه ای شدت فلیبیت جکسون ثبت شد. متغیرهای پیامد اصلی: فلیبیت، کمپرس گرم مرطوب، پماد کالاندولا، دکستروز، وریدهای محیطی.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2017, 1396/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ندا جورابلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4446 2895
آدرس ایمیل
n.joorabloo@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-30, 1395/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-30, 1396/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کمپرس گرم مرطوب و پماد کالاندولا بر فلیبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50 درصد از طریق وریدهای محیطی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد کالاندولا بر فلیبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50% از طریق وریدهای محیطی
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060334306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2017, 1396/03/28

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم وجود سابقه آسم و آلرژی به پماد کالاندولا; عدم مصرف داروهای ضدانعقاد و استروئیدی; دارای دسترسی وریدی به تجویز پزشک; سن بین 20-70 سال; دارای هوشیاری و توانایی لازم برای مشارکت در اجرای پژوهش; عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلیبیت; فلیبیت ایجاد شده ناشی از انفوزیون دکستروز 50% باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه; عدم استفاده درست و به موقع از پماد کالاندولا و کمپرس گرم مرطوب در طی مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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

ندارد

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اثر پماد کالاندولا بر بهبودی فلیبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جکسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه‌های مداخله: در یکی از گروه‌های مداخله پماد کالاندولا ساخت شرکت دینه هر 8 ساعت، 2/5 گرم به مدت 3 روز به صورت موضعی بعد از شروع فلیبیت به کار میرود و در گروه دیگر مداخله، کمپرس گرم و مرطوب هر 8 ساعت 20 دقیقه به مدت 3 روز به کار می‌رود در گروه‌های کنترل: از دارنما استفاده نشده است فقط روزانه مقدار فلیبیت اندازه‌گیری شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش‌های جراحی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ندا جورابلو

آدرس خیابان

خیابان بافرخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد تهران پزشکی

نام کامل فرد مسوول

امیر فخار

آدرس خیابان

تهران، خیابان زرگنده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/14, 2017-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1395.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فلیبیت

کد ICD-10

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد تهران پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نصرآبادی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4874 2263 21 98+

فکس

ایمیل

taherehnasrabadi2009@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره نصرآبادی

موقعیت شغلی

رئیس دانشکده

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4874 2263 21 98+

فکس

ایمیل

taherehnasrabadi2009@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه