پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: فلبیت 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 فلبیت را در زمانی کوتاه کاهش دهد .مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر پماد کالاندولا بر فلبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50%از وریدهای محیطی و مقایسه اثر آن با روش استاندارد کمپرس گرم و مرطوب ،در سال 1396-1395 در شهر تهران انجام می گیرد. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 128 بیمار دارای فلبیت 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 هریک تقسیم شدند .محل کاتترهای وریدی تا زمان شروع فلبیت مورد بررسی قرار گرفته ،بعد از شروع فلبیت 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 ضدانعقاد واستروییدی ; دارای دسترسی وریدی به تجویز پزشک; سن بین 20-70سال ;دارای هوشیاری وتوانایی لازم برای مشارکت در اجرای پژوهش;عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلبیت; فلبیت 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 هر8 ساعت ،پماد کالاندولا (2×4cm=2/5gr)یا کمپرس گرم و مرطوب (20 دقیقه)در محل فلبیت به کار رفت .در دو گروه کنترل مداخله ای انجام نشد .شدت فلبیت قبل از مداخله و سپس هر روز تا 3 روز بر اساس مقیاس پنج درجه ای شدت فلبیت جکسون ثبت شد . متغیرهای پیامد اصلی: فلبیت، کمپرس گرم مرطوب، پماد کالاندولا،دکستروز، وریدهای محیطی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060334306N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

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, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

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 برفلبیت ناشی ازانفوزیون دکستروز 50 درصد از طریق وریدهای محیطی در مجتمع بیمارستانی امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد کالاندولا بر فلبیت ناشی از انفوزیون دکستروز 50%از طریق وریدهای محیطی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم وجود سابقه آسم و آلرژی به پماد کالاندولا; عدم مصرف داروهای ضدانعقاد واستروییدی; دارای دسترسی وریدی به تجویز پزشک; سن بین 20-70سال; دارای هوشیاری وتوانایی لازم برای مشارکت در اجرای پژوهش; عدم ابتلا به بیماری پوستی در ناحیه فلبیت; فلبیت 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحدپزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان زرگنده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1395.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر پماد کالاندولا بر بهبودی فلبیت

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های جراحی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ندا جورابلو

آدرس خیابان

خیابان باقرخان

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 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

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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
طاهره نصرآبادی

موقعیت شغلی
رئیس دانشکده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان زرگنده

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 2263 4874

فکس

ایمیل
taherehnasrabadi2009@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
طاهره نصرآبادی

موقعیت شغلی
دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان زرگنده

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 2263 4874

فکس

ایمیل
taherehnasrabadi2009@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی