

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: فلیت 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 فلیت را در زمانی کوتاه کاهش دهد. مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر پماد کالاندولا بر فلیت 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 فلیت 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 فلیت مورد بررسی قرار گرفته، بعد از شروع فلیت 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 فلیت؛ فلیت 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 فلیت به کار رفت. در دو گروه کنترل مداخله ای انجام نشد. شدت فلیت قبل از مداخله و سپس هر روز تا 3 روز بر اساس مقیاس پنج درجه ای شدت فلیت جکسون ثبت شد. متغیرهای پیامد اصلی: فلیت، 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: ۱۳۹۶/۰۳/۲۸، 18-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2017، 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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 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 فلیپیت; فلیپیت 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 فلیپیت

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 فلیپیت 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 دارو استفاده نشده است فقط روزانه مقدار فلیپیت 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 مسؤول

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 مسؤول

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**

فلیپیت

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

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 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

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