

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موضعی پماد رزماری بر زمان بروز فلبیت و عفونت ناشی از آنژیوکت (کاتتر عروق محیطی) در کودکان بستری در بخش اطفال بیمارستان دکتر گنجویان دزفول، سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر موضعی پماد رزماری بر زمان بروز فلبیت و عفونت ناشی از آنژیوکت در بخش کودکان بیمارستان گنجویان دزفول بر روی 76 بیمار انجام خواهد گرفت. بیماران براساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در گروه مداخله، پماد رزماری به مقدار نیم سی سی و ابعاد یک سانت در قسمت دیستال آنژیوکت، در محل روی دست تا آرنج، از زمان پذیرش بیمار، هر 24 ساعت تا 72 ساعت استعمال خواهد شد. در گروه کنترل از پماد اوسرین به عنوان پلاسیبو با همان شرایط و مقدار مشخص استفاده خواهد شد. محل آنژیوکت هر 12 ساعت تا 72 ساعت توسط فردی غیر از پژوهشگر از نظر وجود فلبیت کنترل می شود و هر 24 ساعت پماد تمیز و مجدداً استعمال میشود. در صورت مشاهده حداقل دو علامت از 5 علامت فلبیت (التهاب، قرمزی، درد و طنابی شدن ورید در لمس) تشخیص فلبیت قطعی تلقی می شود و کانونی آنژیوکت به طریق استریل جدا و جهت کشت به آزمایشگاه فرستاده می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072634381N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 941 7091

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی پماد رزماری بر زمان بروز فلبیت و عفونت ناشی

از آنژیوکت (کاتتر عروق محیطی) در کودکان بستری در بخش اطفال

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول، سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد رزماری بر زمان فلبیت و عفونت آنژیوکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 1-12 سال؛ دسترسی وریدی به مدت حداقل 72

ساعت؛ عدم ابتلا به بیماریهای پوستی و عروق محیطی؛ عدم مصرف

داروهای استروئیدی؛ هپارین؛ نیترو گلیسیرین. معیارهای خروج:

عوارض ناخواسته دارویی.

سن

از سن 95 ساله تا سن 84 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

phlebitis

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

2

شرح

عفونت

کد ICD-10

T80.2

توصیف کد ICD-10

Infections following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با کشت خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از زمان فیکس نمودن آنژیوکت، هر 12 ساعت تا 72 ساعت، مقدار

نیم سی سی پماد زماری به ابعاد 1 سانت در قسمت دیستال آنژیوکت،

از ناحیه روی دست تا آرنج استعمال می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

از زمان فیکس نمودن آنژیوکت، هر 12 ساعت تا 72 ساعت، مقدار

نیم سی سی پماد اوسرین به ابعاد 1 سانت در قسمت دیستال آنژیوکت،

از ناحیه روی دست تا آرنج استعمال می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
ایمیل
Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
جمال بهرامسری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
jamal.bahramsari@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان جمهوری-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
ایمیل
Maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول