

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استعمال خارجی روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر استعمال خارجی روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از شیمی درمانی در بیماران بستری در بخش انکولوژی بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران در سال 1389 انجام می گیرد. روش کار: پژوهش حاضر با طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار انجام می گیرد که در آن 60 بیمار تحت شیمی درمانی و بستری در بخش انکولوژی، بر اساس مشخصات واحدهای مورد پژوهش به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف، انتخاب شدند. سپس نمونه ها به شکل تصادفی در دو گروه 30 نفره، مداخله (استعمال روغن کنجد) و گروه کنترل (عدم استعمال روغن کنجد) قرار گرفتند. در گروه مداخله روغن کنجد، به مقدار ده قطره، دو بار در روز و هر 12 ساعت، از روز آغازین شیمی درمانی تا چهاردهمین روز پس از شروع شیمی درمانی (دو هفته) تجویز شد. ابزار گردآوری این پژوهش شامل یک پرسشنامه ی دو قسمتی است که بخش اول آن حاوی اطلاعات دموگرافیک و بخش دوم آن مربوط به اطلاعات بالینی استخراج شده از پرونده است و چک لیست تعیین شدت التهاب ورید که براساس معیار درجه بندی استاندارد انفوزیون درمانی (0-5) کالج سلطنتی پرستاری 2010، می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1543 2222 21 98+

آدرس ایمیل

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر دانشجوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/09/27, 2010-12-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/11/20, 2011-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال خارجی روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی

از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال خارجی روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی

از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - کلیه ی واحدهای پژوهش دارای مشخصات زیر باشند:

- کاملاً هوشیار باشند. - دارای سن 30-70 سال باشند. - بستری در

بخش انکولوژی بیمارستان امام حسین (ع) باشند. - مبتلا به سرطان

کولون و یا رکتوم باشند. - تحت درمان با داروی 5- فلونورواورسیل به

تهایی و یا همراه دیگر داروهای شیمی درمانی باشند. - از اندام فوقانی

جهت کاتترگذاری وریدی استفاده شود. - کاتترگذاری با آنژیوکت شماره

18-20 شرکت سوپا انجام گیرد. - در کاتترگذاری شرایط لازم آسپتیک

رعایت شود. - حین پژوهش از هیچ دارو و یا روغن گیاهی جهت پیشگیری

از فلبیت استفاده نکنند. معیارهای خروج: - ابتلا به بیماری های

همراه (دیابت، فشار خون) - ابتلا به تب و نوترینی - مصرف آنتی بیوتیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903082846N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/06, 26-01-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/06, 2011-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره اشک تراب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

-استفاده از صددرد و مخدر جهت تسکین درد. - در زمان اجرای پژوهش تحت درمان های دیگری چون پرتودرمانی قرار گیرند. - سابقه ی حساسیت به گیاهان مربوط به خانواده کنجد داشته باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور، جنب پل همت پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

13-12-2010, 2010/09/22

کد کمیته اخلاق

116/2910

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیبیت

کد ICD-10

T80.1

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد، قرمزی و تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست، مشاهده مستقیم،

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از اولین روز شروع شیمی درمانی، تا چهاردهمین روز پس از شروع درمان، دو بار در روز هر 12 ساعت (صبح و شب قبل از خواب) هر بار پنج قطره (2/0 سی سی) از روغن کنجد را روی قدام ساعد تا 10 سانتیمتر به طرف بازو در مسیر تزریق وریدی داروی شیمی درمانی استعمال می نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش شیمی درمانی بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره اشک تراب

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - مامایی علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید

بهبشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

طاهره اشک تراب

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری - مامایی شهیدبهبشتی، خیابان ولیعصر، ابتدای

اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5371 8865 21 98+

فکس**ایمیل**

t_ashktorab@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری - مامایی شهیدبهبشتی دانشگاه علوم پزشکی

شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر نکوزاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

.

شهر

تهران

کد پستی**تلفن****فکس****ایمیل**

niloufarnekozad@yahoo.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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

شخص پژوهشگر

نام کامل فرد مسوول

طاهره اشک تراب

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - مامایی شهیدبهبشتی ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

شخص پژوهشگر

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**

دانشکده پرستاری-مامایی شهیدبهبشتی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهبشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره اشک تراب

موقعیت شغلی

دکتر / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر ، ابتدای اتوبان نیایش

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

5371 8865 21 98+

فکس**ایمیل**

t_ashktorab@sbmu.ac.ir tashktorab@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری - مامایی شهیدبهبشتی، دانشگاه علوم پزشکی