

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر موضعی کرم بره موم بر عفونت و زمان بروز فلیت ناشی از آمیودارون در بیماران قلبی بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهرستان رفسنجان در سال 1397

۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 2019-05-11

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موضعی کرم بره موم بر زمان ایجاد فلیت عفونت ناشی از آمیودارون در بیماران قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه دو سوکور می باشد شرکت کنندگان و محققان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: دسترسی و ریدی به مدت حداقل 72 ساعت، عدم ابتلا به بیماریهای پوستی و عروق محیطی، اندام فوقانی سالم، عدم وجود فلیت از قبل در محل آنژیوکت، عدم مصرف داروهای استروئیدی، هپارین، نیترو گلیسیرین تزریقی و سن بیشتر از 18 سال می باشد. شرایط عدم ورود شامل: عوارض جانبی ناخواسته، هر عاملی که موجب شود بیمار قبل از 72 ساعت از مطالعه خارج شود

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از فیکس آنژیوکت 0.5 سی سی کرم بره موم به صورت موضعی در قسمت دیستال آنژیوکت استعمال می شود. در گروه کنترل پس از فیکس آنژیوکت 0.5 سی سی کرم اسیرین به صورت موضعی در قسمت دیستال آنژیوکت استعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی محل آنژیوکت از نظر ایجاد فلیت و عفونت ناشی از آمیودارون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی کرم بره موم بر عفونت و زمان بروز فلیت ناشی از آمیودارون در بیماران قلبی بستری در بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهرستان رفسنجان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم بره موم بر عفونت و زمان بروز فلیت کاتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: 11-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دسترسی وریدی به مدت حداقل 72 ساعت، عدم ابتلا به بیماریهای پوستی و عروق محیطی، اندام فوقانی سالم، عدم وجود فلبیت از قبل در محل آنژیوکت، عدم مصرف داروهای استروئیدی، هپارین، نیترو گلیسرین تزریقی، سن بیشتر از 18 سال می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوارض ناخواسته دارویی هر عاملی غیر از فلبیت که باعث شود بیمار قبل از 72 ساعت از دسترس خارج شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سوکور می باشد. شرکت کنندگان و محققان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1397/05/03, 2018-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.057

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

2

شرح

عفونت

کد ICD-10

A49.8

توصیف کد ICD-10

Other bacterial infections of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم فلبیت

2

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل گلبول های خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از فیکس آنژیوکت 0.5 سی سی کرم بره موم به صورت موضعی در قسمت دیستال آنژیوکت استعمال می شود،

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از فیکس آنژیوکت 0.5 سی سی کرم اوسرین به صورت موضعی در قسمت دیستال آنژیوکت استعمال می شود،

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
 نام کامل فرد مسوول
 حسن پاکدامن
 موقعیت شغلی
 پرستار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 رفسنجان - بلوار امام علی
 شهر
 رفسنجان
 استان
 کرمان
 کد پستی
 7717933777
 تلفن
 0011 3428 34 98+
 ایمیل
 hpm.pakdaman@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
 نام کامل فرد مسوول
 علی موسوی
 آدرس خیابان
 رفسنجان- بلوار امام علی- بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)
 شهر
 رفسنجان
 استان
 کرمان
 کد پستی
 7717933777
 تلفن
 0000 3428 34 98+
 ایمیل
 Aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
 موقعیت شغلی
 استادیار دانشکده پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
 آدرس خیابان
 بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
 شهر
 رفسنجان
 استان
 کرمان
 کد پستی
 7717932777
 تلفن
 5900 3425 34 98+
 ایمیل
 dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
 نام کامل فرد مسوول
 حسن پاکدامن
 موقعیت شغلی
 پرستاری
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
 نام کامل فرد مسوول
 علی شمس‌زاده
 آدرس خیابان
 رفسنجان - بلوار امام علی
 شهر
 رفسنجان
 استان
 کرمان
 کد پستی
 7717933777
 تلفن
 0038 3428 34 98+
 ایمیل
 Alishamsy@gmail.com

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

عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0011 3428 34 98+
ایمیل
hpm.pakdaman@yahoo.com

برنامه انتشار