پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي تاثير پماد آلوئه ورا و نيتروگليسرين بر ميزان بروز و شدت فلبيت ناشي از كاتتر وريدهاي محيطي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر پماد آلوئه ورا و نیتروگلیسرین بر میزان بروز و شدت فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی در بیماران بستری در بخش های داخلی بیمارستان کوثر سنندج سال 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان کوثر شهر سنندج
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بستری در بخش داخلی حداقل به مدت 48 ساعت، مشارکت داوطلبانه در مطالعه، سن20 تا 70 سال، دارای اندام فوقانی سالم، نیاز به 48 ساعت کاتتر وریدی، عدم وجود فلبیت در محل قبل از جایگذاری آنژیوکت، عدم دریافت داروهای صدمه زننده به جدار عروق(دیازپام ، میدازولام، آمیودارون، آمپول ویتامین ث، لووفلوکساسین و سیپروفلوکساسین)، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، استفاده از الکل به عنوان ضدعفونی کننده قبل از کاربرد کاتتر، همچنین بیمار سابقه بیماری های عروقی، سیستمیک، دیابت، بیماری پوستی، بیماری های عفونی حاد ومزمن، آنمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون(فشار سیستول کمتر از100 میلیمتر جیوه) نداشته باشد. عدم نقص سیستم ایمنی، عدم شیمی درمانی، عدم تغذیه وریدی. نوع کاتتر آنژیوکت باشد و به هپارین لاک متصل نباشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: ترخیص از بیمارستان قبل از دو روز از شروع مداخله، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، عدم استفاده درست و به موقع از پماد آلوئه ورا و نیتروگلیسرین در طی مطالعه، پارگی یا خارج شدن آنژیوکت قبل از 48 ساعت، بدحال شدن بیمار به هر دلیل وگرفتن خط وریدی مجدد در همان دست.
گروه‌های مداخله
گروه (الف) از پماد آلوئه ورا ساخت شرکت آریان کیمیا تک برند مای و در گروه (ب)پماد نیتروگلیسرین ساخت شرکت توریکا با غلظت 2 درصد در قسمت بالاتر از آنژیوکت در وسعت2×4 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل(چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181204041845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا محمدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3372 5645
آدرس ایمیل
mohammadian.s@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي تاثير پماد آلوئه ورا و نيتروگليسرين بر ميزان بروز و شدت فلبيت ناشي از كاتتر وريدهاي محيطي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير پماد آلوئه ورا و نيتروگليسرين بر ميزان بروز و شدت فلبيت ناشي از كاتتر وريدهاي محيطي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش داخلی حداقل به مدت 48 ساعت، مشارکت داوطلبانه در مطالعه، سن20 تا 70 سال، دارای اندام فوقانی سالم، نیاز به 48 ساعت کاتتر وریدی، عدم وجود فلبیت در محل قبل از جایگذاری آنژیوکت، عدم دریافت داروهای صدمه زننده به جدار عروق(دیازپام ، میدازولام، آمیودارون، آمپول ویتامین ث، لووفلوکساسین و سیپروفلوکساسین)، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، استفاده از الکل به عنوان ضدعفونی کننده قبل از کاربرد کاتتر، همچنین بیمار سابقه بیماری های عروقی، سیستمیک، دیابت، بیماری پوستی، بیماری های عفونی حاد ومزمن، آنمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون(فشار سیستول کمتر از100 میلیمتر جیوه) نداشته باشد. عدم نقص سیستم ایمنی، عدم شیمی درمانی، عدم تغذیه وریدی. نوع کاتتر آنژیوکت باشد و به هپارین لاک متصل نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص از بیمارستان قبل از دو روز از شروع مداخله، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، عدم استفاده درست و به موقع از پماد آلوئه ورا و نیتروگلیسرین در طی مطالعه، پارگی یا خارج شدن آنژیوکت قبل از 48 ساعت، بدحال شدن بیمار به هر دلیل وگرفتن خط وریدی مجدد در همان دست.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمـاران بـه روش نمونه گيري آسان انتخاب خواهند شد و به صورت تخصيص تصادفی ساده در گروه ها با استفاده از نرم افزار بلوک چهارتایی به سه گروه الف(نیتروگلیسرین)، ب(آلوئه ورا)، ج(کنترل) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Every 12 hours after intervention for 48 hours

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای 5 درجه ای فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت بمدت 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (الف) از پماد آلوئه ورا ساخت شرکت آریان کیمیا تک برند مای در قسمت بالاتر از آنژیوکت در وسعت2×4 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل(چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه (ب)پماد نیتروگلیسرین ساخت شرکت توریکا با غلظت 2 درصد در قسمت بالاتر از آنژیوکت در وسعت2×4 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل(چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ اقدامی انجام نخواهد شد و فقط اقدامات مراقبتی معمول مرکز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سمیرا محمدیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3182 7272
فکس
+98 87 3366 4651
ایمیل
samiraavin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3362 7636
ایمیل
fathi_sanan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3362 7636
ایمیل
fathi_sanan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3362 7636
ایمیل
fathi_sanan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سمیرا محمدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3182 7272
ایمیل
samiraavin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1
سایر توضیحات