

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر پماد آلونه و نیتروگلیسرین بر میزان بروز و شدت فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پماد آلونه و نیتروگلیسرین بر میزان بروز و شدت فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی در بیماران بستری در بخش های داخلی بیمارستان کوثر سنج سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر شهر سنج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بستری در بخش داخلی حداقل به مدت 48 ساعت، مشارکت داوطلبانه در مطالعه، سن 20 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 ضد عفونی کننده قبل از کاربرد کاتتر، همچنین بیمار سابقه بیماری های عروقی، سیستمیک، دیابت، بیماری پوستی، بیماری های عفونی حاد و مزمن، آنمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون (فشار سیستول کمتر از 100 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 آلونه و نیتروگلیسرین در طی مطالعه، پارگی یا خارج شدن آنژیوکت قبل از 48 ساعت، بدحال شدن بیمار به هر دلیل و گرفتن خط وریدی مجدد در همان دست.

گروه های مداخله

گروه (الف) از پماد آلونه و نیتروگلیسرین 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 وسعت 4x2 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فلبیت

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181204041845N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2019, 1398/04/24
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019, 1398/04/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-07-2019, 1398/04/24

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, 1396/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پماد آلونه و نیتروگلیسرین بر میزان بروز و شدت فلبیت ناشی از کاتتر وریدهای محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی مقایسه ای تاثیر پماد آلوئه ورا و نیتروگلیسرین بر میزان بروز و شدت فلیبت ناشی از کاتر وریدهای محیطی

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، سن 20 تا 70 سال، دارای اندام فوقانی سالم، نیاز به 48 ساعت کاتر وریدی، عدم وجود فلیبت در محل قبل از جایگذاری آنژیوکت، عدم دریافت داروهای صدمه زننده به جدار عروق (دیازپام، میدازولام، آمیودارون، آمیول ویتامین ث، لووفلوکسازین و سیپروفلوکسازین)، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، استفاده از الکل به عنوان ضد عفونی کننده قبل از کاربرد کاتر، همچنین بیمار سابقه بیماری های عروقی، سیستمیک، دیابت، بیماری پوستی، بیماری های عفونی حاد و مزمن، آنمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون (فشار سیستول کمتر از 100 میلیمتر جیوه) نداشته باشد. عدم نقص سیستم ایمنی، عدم شیمی درمانی، عدم تغذیه وریدی. نوع کاتر 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 و گرفتن خط وریدی مجدد در همان دست.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و به صورت تخصیص 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 سوپه 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 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

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

1397/10/04, 2018-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیبت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

Every 12 hours after intervention for 48 hours

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای 5 درجه ای فلیبت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جلدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت بمدت 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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 وسعت 2x4 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (ب) پماد نیتروگلیسرین ساخت شرکت توریکا با غلظت 2 درصد در قسمت بالاتر از آنژیوکت در وسعت 4x2 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

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**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

7272 3182 87 98+

فکس

4651 3366 87 98+

ایمیل

samiraavin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7636 3362 87 98+

ایمیل

fathi_sanana@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

7636 3362 87 98+

ایمیل

fathi_sanana@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

7272 3182 87 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

حقیقین 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

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

فرد مسوول به روز 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