

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تأثیر کلرهگزیدین 2% و بتادین - الکل بر بروز فلبیت پس از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر کلرهگزیدین 2% و بتادین - الکل بر بروز فلبیت پس از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 140 نمونه (هر گروه 70 نمونه) در دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس پذیرش شده در بخش های مراقبت ویژه نوزدان بیمارستان کمالی کرج که برای اولین بار به کاتتریزاسیون ورید محیطی نیاز دارند، به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند و سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه 1، محل کاتتریزاسیون با محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% ضد عفونی می گردد و در گروه 2 جهت ضد عفونی محل کاتتریزاسیون به صورت دو مرحله ای از بتادین 10 درصد و الکل 70 درصد استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نوزادان نارس که برای اولین بار نیاز به کاتتریزاسیون عروق محیطی دارند. معیارهای عدم ورود: علائم التهاب در محل انتخاب شده جهت تعبیه کاتتر؛ علائم باکتری، علائم سیتی سمی مانند تب بیشتر از 38 درجه سانتی گراد، لوکسیتوز، تاکی کاردی و تعداد تنفس بیشتر از 60

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پوست محل کاتتریزاسیون با محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% ضد عفونی می گردد. گروه مداخله 2: ابتدا پوست محل کاتتریزاسیون با بتادین ده درصد ضد عفونی می گردد سپس فرصت داده می شود تا بتادین خشک شود و سپس با الکل 70% بتادین از محل زدوده می شود و پس از خشک شدن پوست رگ گیری انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170620034653N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 16-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۷, 2020-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طیبی میانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8614 3224 28 98+

آدرس ایمیل

z.tayebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلرهگزیدین 2% و بتادین - الکل بر بروز فلبیت پس از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلرهگزیدین 2% و بتادین - الکل بر بروز فلبیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر بار تزریق دارویی و هر 8 ساعت یکبار محل رگ گیری توسط پرستار بررسی خواهد شد. (طبق خط مشی بیمارستان حداکثر زمان ماندگاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان 72 ساعت می باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پوست محل کاتتریزاسیون با محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% ضدعفونی می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پوست محل کاتتریزاسیون با بتادین ده درصد ضد عفونی می گردد سپس فرصت داده می شود تا بتادین خشک شود و سپس با الکل 70% بتادین از محل زوده می شود و پس از خشک شدن پوست رگ گیری انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

زهرا طیبی میانه

آدرس خیابان

بلوار باغستان، خیابان گلستان یک، دانشکده پرستاری البرز

شهر

کرج

استان

نوزاد نارس برای اولین بار در بخش مراقبت های ویژه، نوزاد نیاز به کاتتریزاسیون ورید محیطی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم سپتی سمی در نوزاد وجود باکتری می در نوزاد (CRP اولیه مثبت و یا کشت خون مثبت) وجود علائم التهاب در ناحیه ای که برای کاتتریزاسیون وریدی استفاده می شود

سن

از سن 224 روزه تا سن 259 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی با بلوک های چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار در گروه مداخله 1 جهت ضد عفونی محل کاتتریزاسیون از محلول کلرهگزیدین 2% و در گروه مداخله 2 از روش معمول یعنی بتادین - الکل استفاده خواهد کرد، والدین نوزاد با داشتن رضایت آگاهانه و آگاهی از مداخله، از این که نوزاد در کدام یک از دو گروه مداخله قرار دارد بی اطلاع می باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

1398/06/23, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.105

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان، خیابان گلستان یک، دانشکده پرستاری البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
6007 3334 26 98+
ایمیل
z.tayebi@abzums.ac.ir

البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
6007 3334 26 98+
فکس
1666 3430 26 98+
ایمیل
z.tayebi@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهبشتی، خیابان گلشهر، کوچه صفاریان ، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
tayebi.medical@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان، خیابان گلستان یک، دانشکده پرستاری البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

6007 3334 26 98+

ایمیل

z.tayebi@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست