پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 نیازدارند، 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 گلوکونات2% ضدعفونی 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: علایم التهاب در محل انتخاب شده جهت تعبیه کاتتر؛ علایم باکتریمی، علایم سپتی سمی مانند تب بیشتر از 38 درجه سانتی گراد، لوکسیتوز، تاکی کاردی و تعداد تنفس بیشتر از 60
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پوست محل کاتتریزاسیون با محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% ضدعفونی 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا طیبی میانه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3224 8614
آدرس ایمیل
z.tayebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
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:

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 علایم سپتی سمی در نوزاد وجود باکتریمی در نوزاد (CRP اولیه مثبت و یا کشت خون مثبت) وجود علایم 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 پیش‌بینی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار در گروه مداخله1 جهت ضدعفونی 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهشتی، خیابان گلشهر، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.105

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 زدوده 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی، خیابان گلشهر، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان، خیابان گلستان یک، دانشکده پرستاری البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
+98 26 3334 5007
ایمیل
z.tayebi@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باغستان، خیابان گلستان یک، دانشکده پرستاری البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن

+98 26 3334 6007
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