پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه اي اثر پیشگیرانه الکل،کلرهگزدین/اتانول و بتادین بر روي فلبیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر پیشگیرانه محلولهای ضدعفونی کننده (الکل-بتادین -الکل وکلرهگزیدین) در محل ورود کاتترهای وریدمحیطی بر روی 123 بیمار بستری در بخشهای داخلی بیمارستان بعثت سنندج انجام شد . بیماران به 3گروه 41نفری (گروه الکل -گروه بتادین -گروه الکل وکلرهگزیدین) تقسیم شدند. محل ورود کاتتر بعد از 48تا 72 ساعت از نظر فلبیت مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901263726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-08-16, ۱۳۸۷/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-08-16, ۱۳۸۷/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعله شامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان، دانشكده پرستاری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

shole.shami@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-16, ۱۳۸۷/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي اثر پیشگیرانه الکل،کلرهگزدین/اتانول و بتادین بر روي فلبیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیشگیرانه سه ماده ضدعفونی کننده بر روي ایجاد فلبیت در محل کاتترهای محیطی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایترياهای ورود: نیاز به راه وریدي، سن 20 تا 60 سال، داراي هوشياري كافي، اندام فوقاني سالم. کرایترياهای خروج: بارداري، ابتلا به بيماري‌هاي عروقي، دیابت، آنمي شديد، سردرد، گلوکوم ،فشار داخل جمجمه بالا، هیپوتانسیون ، درمان با ضد انعقادها ،درمان با کورتیکوستروئیده.ا

سن

از سن **25 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
باوار پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2008-07-01, ۱۳۸۷/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
پ14پ3755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسیدانس فلبیت و عفونت محل ورود کاتتر محیطي بدنبال مصرف مواد ضدعفوني کننده مختلف
کد ICD-10
T81.6
توصیف کد ICD-10
Acute reaction to foreign substance accidentally left during a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 و 72 ساعت بعد از تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفر--عدم وجود هیچ نشانه بالیني1- وجوداریتم با یا بدون وجود درد 2- درد ،اریتم ،ادم یا هر دو باهم 3- درد ،اریتم یاادم یا هر دو باهم ،مشخص بودن حدود رگ در لمس و طنابي بودن و رید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ضد عفوني کردن محل ورود کاتترهاي محیطي با الکل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ضد عفوني کردن محل ورود کاتترهاي محیطي با بتادین
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
ضد عفوني کردن محل ورود کاتترهاي محیطي با الکل وکلرهگزیدین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
محمدخاني
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله حیدري
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
شعله شامي
موقعیت شغلی
مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 3728
فکس
+98 87 1666 0092
ایمیل
shole.shami@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
شعله شامي
موقعیت شغلی
مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 3728
فکس
+98 87 1666 3728
ایمیل
shole.shami@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
شعله شامي
موقعیت شغلی
مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 3728
فکس
+98 87 1666 3728
ایمیل
shole.shami@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی