

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای اثر پیشگیرانه الکل، کلرهگزیدین/اتانول و بتادین بر روی فلیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

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

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901263726N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پیشگیرانه الکل، کلرهگزیدین/اتانول و بتادین بر

روی فلیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیشگیرانه سه ماده ضد عفونی کننده بر روی ایجاد فلیت در

محل کاتترهای محیطی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریهای ورود: نیاز به راه وریدی، سن 20 تا 60 سال، دارای

هوشیاری کافی، اندام فوقانی سالم. کرایتریهای خروج: بارداری، ابتلا

به بیماریهای عفونی، دیابت، آئمی شدید، سردرد، گلوکوم، فشار داخل

جمجمه بالا، هیپوتانسیون، درمان با ضد انعقادها، درمان با

کورتیکواستروئیدها.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 123

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-08-16, ۱۳۸۷/۰۵/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شعله شامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3728 1666 87 98+

#### آدرس ایمیل

shole.shami@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 فلیبت و عفونت محل ورود کاتتر محیطی بدنیاال مصرف  
مواد ضد عفونی 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  
فلیبت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 و 72 ساعت بعد از تعیبه کاتتر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
صفر--عدم وجود هیچ نشانه بالینی-1- وجود اریتم با یا بدون وجود درد 2-  
درد، اریتم، ادم یا هر دو باهم 3- درد، اریتم یا ادم یا هر دو باهم  
، مشخص بودن حدود رگ در لمس و طنابی بودن و رید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
ضد عفونی کردن محل ورود کاتترهای محیطی با الکل  
طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله  
ضد عفونی کردن محل ورود کاتترهای محیطی با بتادین  
طبقه بندی  
پیشگیری

3

شرح مداخله  
ضد عفونی کردن محل ورود کاتترهای محیطی با الکل و کلرهگزیدین  
طبقه بندی  
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
عطاالله حیدری  
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 پزشکی کردستان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

سندج

کد پستی

تلفن

3728 1666 87 98+

فکس

0092 1666 87 98+

ایمیل

shole.shami@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

muk.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

سندج

کد پستی

تلفن

3728 1666 87 98+

فکس

3728 1666 87 98+

ایمیل

shole.shami@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

muk.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

سندج

کد پستی

تلفن

3728 1666 87 98+

فکس

## 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