

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر سالیان هپارینه و نرمال سالیان در باز نگه داشتن مسیر کاتتر های وریدی پریفرال یا محیطی در بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سالیان هپارینه و نرمال سالیان در باز نگه داشتن مسیر کاتتر های وریدی پریفرال یا محیطی در بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپیه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

5000 واحد هپارین در یک لیتر محلول نرمال سالیان حل شده و بدین وسیله هپارین رقیق شده حاصل خواهد شد. سپس سه سی سی از نرمال سالیان هپارینه و سه سی سی از نرمال سالیان در بطری هایی که کاملاً شبیه هم خواهند بود ریخته خواهد شد و در اختیار پرستار قرار داده خواهد شد. پس از نمونه گیری و تقسیم نمونه ها در دو گروه نرمال سالیان (گروه الف) و نرمال سالیان هپارینه (گروه ب) به صورت تصادفی، مداخله آغاز خواهد شد. در هنگام تجویز دارو توسط پرستار، پرستار اقدام به پوش سه سی سی از محلول داده شده با سرنگ پنج سی سی به درون کاتتر خواهد نمود. مطالعه در بیمارستان امام رضا در تبریز انجام خواهد شد و محقق نسبت به گروه های مداخله کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سرطانی بودن نیازمند تعبیه کاتتر وریدی

گروه های مداخله

5000 واحد هپارین در یک لیتر محلول نرمال سالیان حل شده و بدین وسیله هپارین رقیق شده حاصل خواهد شد. سپس سه سی سی از نرمال سالیان هپارینه و سه سی سی از نرمال سالیان در بطری هایی که کاملاً شبیه هم خواهند بود ریخته خواهد شد. در هنگام تجویز دارو توسط پرستار، پرستار اقدام به پوش سه سی سی از محلول داده شده با سرنگ پنج سی سی به درون کاتتر خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

فلپیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 21-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سالیان هپارینه و نرمال سالیان در باز نگه داشتن مسیر کاتتر های وریدی پریفرال یا محیطی در بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

روش های باز نگه داشتن مسیر کاتتر های وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرطان نیازمند دریافت دارو از طریق کاتترهای وریدی

K75.1
توصیف کد ICD-10
Phlebitis of portal vein

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز در ساعت 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از تجویز دارو توسط پرستار، پرستار اقدام به پوش
سه سی سی از محلول هپارین سالیین با سرنگ پنج سی سی به درون
کاتتر خواهد نمود و پس از آن غلایم را ثبت خواهد نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از تجویز دارو توسط پرستار، پرستار اقدام به پوش
سه سی سی از محلول نرمال سالیین با سرنگ پنج سی سی به درون
کاتتر خواهد نمود و پس از آن غلایم را ثبت خواهد نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دارا الوندفر
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
5921 3335 21 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری عفونی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی
در یکی از دو گروه قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و
مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از نحوه گروه بندی بیماران و نوع مداخله انجام شده برای هر
گروه بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1398/01/19, 2019-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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