

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی پیامدهای زودرس تعبیه کاتترورید مرکزی از طریق رگ محیطی (PICC) نسبت به کانولاسیون محیطی (P.C) در نوزادان بسیار کم وزن (VLBW)

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی برای ارزیابی پیش آگهی زودرس "کاتترهای مرکزی قرار داده شده از طریق عروق محیطی" در نوزادان بسیار کم وزن طرح ریزی شده است. تعداد 114 نوزاد بسیار کم وزن را که در مرکز آموزشی درمانی الزهرا تبریز متولد شده اند بعد از روز 3 تا 7 تولد و پس از کسب اجازه از والدین به روش تصادفی آسان به دو گروه تقسیم و برای گروه اول رگ محیطی و برای گروه دوم "کاتترهای مرکزی قرار داده شده از طریق عروق محیطی" تعبیه خواهد شد. سه راهی و اتصالات کاتتر بصورت روزانه و پانسمان روی کاتتر در زمان نیاز تعویض خواهد شد. در زمان خروج کاتترها به منظور تشخیص کلونیزاسیون از نوک کاتترها کشت ارسال می شود. عوارض کوتاه مدت شامل عفونت خونی وابسته به کاتتر، مدت اقامت در بیمارستان، عوارض موضعی و مرگ و میر در دو گروه با هم مقایسه میگردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامدهای زودرس تعبیه کاتترورید مرکزی از طریق رگ محیطی (PICC) نسبت به کانولاسیون محیطی (P.C) در نوزادان بسیار کم وزن (VLBW)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی منافع و مضار تعبیه کاتترورید مرکزی از طریق رگ محیطی (PICC) نسبت به رگ گیری های محیطی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان متولد شده در مرکز آموزشی-درمانی الزهرا تبریز با وزن تولد کمتر از 1500 گرم؛ بدون آنومالی مادرزادی مغایر با حیات و اختلالات کروموزومی؛ بدون بیماریهای قلبی مازور؛ بدون اختلالات خونریزی دهنده؛ نداشتن بیماری پوستی جنرالیزه و عفونت پوستی در محل تعبیه کاتتر؛ ثبات علائم حیاتی نوزاد با نظر فوق تخصص نوزادان معیارهای خروج از مطالعه: کنتراندیکاسیونهای تعبیه PICC شامل: کواگولوپاتی یا ترومبوزوریدی اثبات شده و بیماری پوستی جنرالیزه و عفونت پوستی در محل تعبیه کاتتر؛ انتقال نوزاد به مرکز دیگری غیر از مرکز آموزشی درمانی الزهرا؛ تشخیص بیماری مادرزادی کشف نشده در سیر بستری نوزاد

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903204113N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۰۸, 2012-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

hossainm@tbzmed.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

14766_51666

تاریخ تایید

1391/04/12, 2012-07-02

کد کمیته اخلاق

9184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادبسیار کم وزن

کد ICD-10

p07.1

توصیف کد ICD-10

Birth weight between 1000-2499 grams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت سیستمیک ناشی از کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تعیبه کاتتر تا زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از علائم بالینی وشواهد پاراکلینیک بخصوص کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا زمان فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استخراج از پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای بستری بیمار از زمان پذیرش تا ترخیص یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرونده بیماران

3

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی مانند فلیبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای کاتتر گذاری تا زمان ایکه بیمار دارای کاتتر است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پرسنل پرستاری و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو گروه بصورت موازی انتخاب و پس از تصادفی سازی نمونه‌ها بعد از 3-7 روز کاتتر ورید نافی خارج و برای یک گروه از بیماران کاتتر ورید مرکزی از راه پوست تعیبه میگردد. با استفاده از روش استریل با همکاری یک پرستار دوره دیده و دستیار فوق تخصصی نوزادان کاتتر ورید مرکزی از راه پوست تعیبه خواهد شد. کاتتر شماره 2 ساخت شرکت ویگون با سرسوزن قابل شکستن بکار خواهد رفت. در زمان گذاشتن کاتتر ورید مرکزی از راه پوست از 3 سواب بتادین با زمان حداقل یک دقیقه برای خشک شدن هر کدام استفاده می شود. تمامی کاتتر های کاتتر ورید مرکزی از راه پوست در اندام فوقانی گذاشته خواهند شد ومحل نوک کاتتر با استفاده از رادیوگرافی درحد مهره 4-6 سینه ایی تأیید خواهدشد. پرستاران دوره دیده مسئول تغییر پانسمان کاتتر ورید مرکزی از راه پوست خواهند بود. کاتتر ها روزانه کنترل میگردند و در صورتیکه انسدادی ایجاد شده باشد پانسمان عوض میگردد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه دوم با استفاده از روش های تمیز کاتتر ورید محیطی تعیبه خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
hovalalim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
Hosseini_mb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد صفری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش ، بیمارستان الزهرا تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
hovalalim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حسینی
آدرس خیابان
تبریز.خیابان ارتش ، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد صفری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165685783
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس

