پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه گرمای موضعی با دستگاه رگ یاب بر مدت زمان و میزان موفقیت در نخستین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی در کودکان 1-36 ماهه مراجعه کننده به بخش کودکان بیمارستان امام خمینی اسفراین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر گرمای موضعی و دستگاه رگ یاب بر مدت زمان و میزان موفقیت در نخستین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی در کودکان 1-36 ماهه مراجعه کننده به بخش کودکان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی چهار گروهه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل)، گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش کودکان بیمارستان امام خمیینی اسفراین اجرا می گردد. جمعیت مورد مطالعه کودکان مراجعه کننده به بخش اطفال جهت بستری می باشند. پس از اخذ رضایت از والدین کودک، آنان براساس جدول تصادفی اعداد در چهار گروه (گرمای موضعی، دستگاه رگ یاب، گرمای موضعی و دستگاه رگ یاب و گروه چهارم هم گروه کنترل) قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1- بیمار سخت رگ باشد (نمره DIVA بیشتر از 3) 2 - سن کمتر از 36 ماه و بیشتر از یک ماه باشد. 3- رگ گیری از اندام فوقانی انجام شود. معیارهای خروج شامل: 1- عدم تمایل به همکاری والدین 2- عدم موفقیت در یک بار رگ گیری 3- بیمار اورژانسی باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه دستگاه رگ یاب، در محلی که پرستار تشخیص می دهد امواج فروسرخ به صورت 90 درجه تابانیده می شود. سپس کاتتر محیطی با شماره 24 در محل مشخص شده وارد می گردد. در گروه گرمای موضعی، کیسه آب گرم با دمای 40 در جه به مدت 2 دقیقه در محل قرار داده می شود. در گروه سوم (گرمای محیطی به همراه رگ یاب) کیسه آب گرم به مدت 2 دقیقه در محل قرار داده می شود. دستگاه رگ یاب روشن و در محلی که پرستار تشخیص می دهد امواج فروسرخ به صورت 90 درجه تابانیده می شود . در گروه چهارم نیز پس از بستن تورنیکه پرستار بر اساس تجربه ی قبلی خود پس از ضدعفونی کردن محل با الکل اقدام به رگ گیری می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان و موفقیت در اولین تلاش رگ گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۲ ,22-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۲ ,22-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۲, 2020-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3723 2650

آدرس ایمیل

s.j.hoseini2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گرمای موضعی با دستگاه رگ یاب بر مدت زمان و میزان

موفقیت در نخستین تلاش جهت تعبیه کاتتر ورید محیطی در کودکان 1-36 ماهه مراجعه کننده به بخش کودکان بیمارستان امام خمینی اسفراین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گرمای موضعی و دستگاه رگ یاب بر موفقیت رگ گیری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 3 سال و بیشتر از یک ماه باشد. نیاز به تعبیه کاتتر داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری والدین بیمار اورژانسی باشد.

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **36 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در چهار گروه قرار می گیرند. اعداد 24-00 بـراي مداخلـه گرمای موضعی، اعـداد 49-25 بـراي مداخله دستگاه رگ یاب ،اعـداد 74-50 بـراي گـروه گرمای موضعی به همراه دستگاه رگ یاب و اعـداد 99-75 براي گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس محقق برروي يكي از اعداد جدول تصادفی اعداد دست میگذارد و به سمت راست و پایین حرکت می نماید. اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصیص مـي دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسفراین

آدرس خیابان

خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

96618-76981

تاریخ تایید

2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسهال

کد ICD-10

R19.7

توصیف کد ICD-10

Diarrhea, unspecified

2

شرح

پنومونی

کد ICD-10

A37.91

توصیف کد ICD-10

Whooping cough, unspecified species with pneumonia

3

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در اولین تلاش برای تعبیه کاتتر ورید محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از فیکس شدن کاتتر بر روی پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امکان تزریق آب مقطر از قسمت Y شکل میکروست بدون ایجاد تورم در بالای محل رگ گیری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعبیه کاتتر ورید محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع به تعبیه کاتتر تا فیکس شدن آن در محل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان صرف شده جهت یافتن ورید محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستن گارو تا شروع به تعبیه کاتتر ورید محیطی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه استفاده از دستگاه رگ یاب: پس از بستن تورنیکه در اندام فوقانی (دست ها) دستگاه رگ یاب (Vein light LED plus) روشن و در محلی که پرستار تشخیص می دهد امواج فروسرخ به صورت 90 درجه تابانیده می شود. پس از مشاهده رگ محل با الکل 70 درصد ضدعفونی می شود، سپس کاتتر محیطی با شماره 24 از کاور بیرون آورده می شود و در محل مشخص شده قبلی وارد می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله گرمای موضعی، در ابتدا تورنیکه بسته می شود و پرستار پس از مشخص نمودن محل رگ گیری تورنیکه را باز و کیسه آب گرم با دمای 40 در جه داخل پارچه (توسط ترمومتر لیزری دمای آن تایید می گذدد) به مدت 2 دقیقه در محل قرار داده می شود. هر 30 ثانیه دمای پوست چک می شود. مجددا تورنیکه در اندام فوقانی بسته می شود و سپس کاتتر محیطی در محل از پیش تعیین شده، تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ترکیبی (گرمای موضعی و دستگاه رگ یاب): پرستار تورنیکه را می بندد و ورید مناسب را تعیین می نماید. سپس، تورنیکه باز و کیسه آب گرم (دمای 40 درجه) در محل تعبیه کاتتر که در یک پارچه پیچیده شده است (دما بوسیله یک ترمومتر لیزری تایید می گردد). برای 2 دقیقه بر روی پوست قرار می گیرد. دیمای پوست هر 30 ثانیه کنترل می گردد. دوباره تورنیکه در اندام فوقانی بسته و پرستار دستگاه رگ یاب (مدل Vein light LED plus) و به صورت 90 درجه بر روی پوست تابانده می شود. بعد از مشاهده ورید، الکل 70 درصد در محل رگ گیری مالیده می شود و کاتتر شماره 24 تعبیه می گردد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل پس از بستن تورنیکه پرستار بر اساس تجربه ی قبلی خود پس از ضدعفونی کردن محل با الکل اقدام به رگ گیری می نماید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا،شهرستان اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
76981-96618
تلفن
+98 58 3724 1604
ایمیل
Ildarabadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
76981-96618
تلفن
602 -5831550000 0098
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری- عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
76981-96618
تلفن
+98 58 3723 2650
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری- عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
76981-96618
تلفن
+98 58 3723 2650
ایمیل
s.j.hoseini2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه مستندات در سامانه پژوهان به ثبت می رسد. همچنین در یک مقاله اطلاعات کلی شرکت کنندگان و نحوه اثر مداخلات را ذکر می نماییم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد علاقمند به حیطه پرستاری کودکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که به دنبال یافتن راهکارهای تسهیل در فرآیند رگ گیری در کودکان می باشند می توانند به داده ها دسترسی پیدا نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خراسان شمالی، خیابان امام رضا، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل زیر می توانند در اسرع وقت به اطلاعات دست یابد
s.j.hoseini2016@gmail.com
سایر توضیحات