پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر فلاشینگ و قفل سالین بر فلبیت و بازماندن کاتتر ورید محیطی بیماران بستری در بخش داخلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فلاشینگ و قفل سالین بر بروز فلبیت و مدت زمان بازماندن کاتتر ورید محیطی بیماران بستری در بخش داخلی و جراحی بیمارستان امام خمینی

طراحی

کارآزمایی بالینی چهار گروهه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی اسفراین اجرا می گردد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به این بخش جهت بستری می باشند. پس از انجام پایلوت، نمونه ها با روش بلوک جایگاهی تصادفی با بلوک های 4 نفرهر در چهار گروه قرار می گیرند. نمونه ها، ارزیاب کننده و متخصص آمار نسبت به نوع پروتکل انجام شده کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بستری در بخش داخلی یا جراحی بیمارستان امام خمینی اسفراین

2- دریافت دارو به صورت وریدی

گروه‌های مداخله

در گروه فلاشینگ وقفه ای قبل از تزریق داروی اول یک میلی لیتر از محلول در عرض یک ثانیه وارد کاتتر می شود، سپس یک ثانیه وقفه و مجددا یک میلی لیتر در عرض یک ثانیه تزریق می گردد، این عمل تا اتمام سه میلی لیتر محلول کلروسدیم .09% ادامه می یابد. پروتکل فلاشینگ قبل و بعد از هر بار تزریق دارو به داخل کاتتر تکرار می شود. در گروه فلاشینگ پیوسته قبل از تزریق داروی اول 3 میلی لیتر از محلول نرمال سالین در عرض سه ثانیه وارد کاتتر می شود. سپس داروی بیمار تزریق می گردد. پروتکل فلاشینگ قبل و بعد از هر بار تزریق دارو به داخل کاتتر تکرار می شود. در گروه قفل سالین در ابتدا داروهای بیمار در داخل کاتتر تزریق می گردد و سپس در انتها پس از اتصال قفل هپارین، سه میلی لیتر نرمال سالین از انتهای آن به داخل کاتتر تزریق می شود. در گروه کنترل نیز کاتتر در ساعد تعبیه و با چسب فیکس می شود و بر اساس روتین بخش آموزش در ارتباط با مراقبت از کاتتر همچون عدم خیس نمودن و یا عدم فعالیت بیش از حد با دستی که کاتتر به آن متصل است داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل: فلبیت و مدت زمان بازماندن کاتتر می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045773N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

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

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلاشینگ و قفل سالین بر فلبیت و بازماندن کاتتر ورید محیطی بیماران بستری در بخش داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه فلاشینگ با قفل سالین بر فلبیت و بازماندن کاتتر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت آنتی بیوتیک سفتریاکسون دریافت حداقل دو و حداکثر سه نوع داروی تزریقی در طول 24 ساعت کاتتر شماره 20 در محل ساعد تعبیه شده باشد سن بین 18-65 سال داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا بیماران به صورت در دسترس انتخاب و سپس به به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی (بلوکهای چهارتایی) به چهار گروه تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا پروتکل کلی مطالعه برای بیماران توضیح داده می شود و اینکه در یکی از چهار گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. پروتکل مطالعه توسط یک کارشناس انجام می گردد. کنترل کاتترها از نظر پیامدهای مطالعه هم توسط یک پژوهشگر که از نوع مداخله انجام شده بر روی بیمار آگاهی ندارد، انجام می گردد. آنالیز هم براساس کدهایی که متخصص آمار از آن ها اطلاع ندارد، انجام می گردد.
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
۹۶۶۱۸-۷۶۹۸۱
تاریخ تایید
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ESFARAYENUMS.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسداد راه هوایی
کد ICD-10
J44.0
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease with acute lower respiratory infection

2

شرح
بیماری مزمن انسداد راه هوایی
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

3

شرح
پنومونی
کد ICD-10
A37.91
توصیف کد ICD-10
Whooping cough, unspecified species with pneumonia

4

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
فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت به مدت 96 ساعت از زمان تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری فلبیت

2

شرح متغیر پیامد
بازماند کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت به مدت 4 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست سنجش بازماندن کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فلاشینگ وقفه ای قبل از تزریق داروی اول یک میلی لیتر از محلول در عرض یک ثانیه وارد کاتتر می شود، سپس یک ثانیه وقفه و مجددا یک میلی لیتر در عرض یک ثانیه تزریق می گردد، این عمل تا اتمام سه میلی لیتر محلول کلروسدیم .09% ادامه می یابد. پروتکل فلاشینگ قبل و بعد از هر بار تزریق دارو به داخل کاتتر تکرار می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه فلاشینگ پیوسته قبل از تزریق داروی اول 3 میلی لیتر از محلول نرمال سالین در عرض سه ثانیه وارد کاتتر می شود. سپس داروی بیمار تزریق می گردد. پروتکل فلاشینگ قبل و بعد از هر بار تزریق دارو به داخل کاتتر تکرار می شود..
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه قفل سالین در ابتدا داروهای بیمار در داخل کاتتر تزریق می گردد و سپس در انتها پس از اتصال قفل هپارین، سه میلی لیتر نرمال سالین از انتهای هپارین لاک به داخل کاتتر تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز کاتتر در ساعد تعبیه و با چسب فیکس می شود و بر اساس روتین بخش آموزش در ارتباط با مراقبت از کاتتر همچون عدم خیس نمودن و یا عدم فعالیت با دستی که کاتتر به آن متصل است داده می شود. داروهای بیمار طبق دستور پزشک تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسیان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Info@esfrums.ac.i

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسیان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Info@esfrums.ac.i
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

عضو هیات علمی اسفراین
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
9661777944
تلفن
0098 5831550000 -602
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
عضو هیات علمی اسفراین
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
96617-77944
تلفن
+98 58 3155 602-0000
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
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
96617-77944
تلفن
+98 58 3155 602-0000
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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
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
اطلاعات در قالب مقاله منتشر خواهد شد. همچنین محققین برای کسب اطلاعات بیشتر می توانند از طریق آدرس ایمیل زیر اقدام نمایند: s.j.hoseini2016@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می توانند ایمیل به مسئول اصلی مطالعه بزنند و درخواست خود را در آن به ثبت برساند. پژوهشگر در عرض 24 ساعت جواب خود را بیان می نماید.
سایر توضیحات