

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر پماد رزماری و پماد ائوسرین بر میزان بروز، شدت فلیت و زمان ماندگاری کاتر عروق محیطی در نوزادان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد رزماری و پماد ائوسرین بر میزان، شدت و زمان بروز فلیت، در نوزادان بستری

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش های نوزادان و آی سی یو نوزادان بیمارستان گنجویان دزفول انجام می شود. مطالعه سه- سوکور می باشد (مشاور آماری، بیمار، پژوهشگر و همکاران مداخله گر کور می- باشند). زمان پذیرش نوزاد، منشی بخش (آگاه به نوع مداخله) که عضو تیم تحقیق نمی باشد، بر اساس نوع بخش، سن و جنس، کد A (مداخله) یا B (کنترل) را به نوزاد اختصاص می دهد. سپس پماد رزماری یا ائوسرین را که از قبل با همکاری داروخانه در نیوپ های مشابه با برچسب های A و B قرار داده شده را از قفسه دارویی در اختیار همکاران پژوهش (فیکس آنژیوکت) قرار می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 1-30 روز؛ دسترسی وریدی به مدت حداقل 72 ساعت. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های پوستی و عروق محیطی؛ مصرف داروهای استروئیدی، هپارین و نیترو گلیسرین.

گروه های مداخله

گروه مداخله: از زمان فیکس نمودن آنژیوکت، استعمال نیم سی سی پماد رزماری هر 24 ساعت تا 72 ساعت در قسمت دیستال آنژیوکت، گروه کنترل: از زمان فیکس نمودن آنژیوکت، استعمال نیم سی سی پماد ائوسرین (پلاسبو) هر 24 ساعت تا 72 ساعت در قسمت دیستال آنژیوکت

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت فلیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034381N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۱, 10-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 941 916 98+

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد رزماری و پماد ائوسرین بر میزان بروز، شدت فلیت و زمان ماندگاری کاتر عروق محیطی در نوزادان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد رزماری روی فلیت و زمان ماندگاری آنژیوکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1-30 روز دسترسی وریدی به مدت حداقل 72 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای پوستی و عروق محیطی مصرف داروهای استروئیدی
تزریق هپارین مصرف نیترو گلیسرین (تزریقی، موضعی)
سن
از سن 1 روزه تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فلیبیت
کد ICD-10
I80
توصیف کد ICD-10
Phlebitis and thrombophlebitis

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بروز فلیبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24,48,72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فلیبیت

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
شدت فلیبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24,48,72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فلیبیت

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: از پماد رزماری ساخت شرکت گل دارو در قسمت دیستال آنژیوکت در وسعت 1 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد. هر 24 پماد تعویض و تا 72 ساعت از نظر فلیبیت بررسی و ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گروه کنترل: از پماد انوسرین به عنوان پلاسیبو ساخت شرکت گل دارو در قسمت دیستال آنژیوکت در وسعت 1 سانتی متر مالیده و با پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشیده خواهد شد. هر 24 پماد تعویض و تا 72 ساعت از نظر فلیبیت بررسی و ثبت می شود.
طبقه بندی
دارو نما

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طبقات بر اساس بخش بستری، رده سنی و جنسیت نوزاد با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه ای، ساخته می-شوند (8 طبقه).
درون هر طبقه برای تخصیص نوزادان به دو گروه، از روش های بلوک جایگشتی و جدول اعداد تصادفی استفاده می-شود (تخصیص 1 به 1)
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه سه سوکور می باشد (مشاور آماری، بیمار، پژوهشگر و همکاران مداخله گر کور می-باشند). زمان پذیرش نوزاد، منشی بخش (آگاه به نوع مداخله) که عضو تیم تحقیق نمی باشد، بر اساس نوع بخش، سن و جنس، کد A (مداخله) یا B (کنترل) را به نوزاد اختصاص می دهد. سپس پماد رزماری یا انوسرین را که از قبل با همکاری داروخانه در تیوپ های مشابه با برچسب های A و B قرار داده شده را از قفسه دارویی در اختیار همکاران پژوهش (فیکس آنژیوکت) قرار می دهد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
آدرس خیابان
کیلومتر 5 خرم آباد (کمالوند)؛ دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان

نام کامل فرد مسوول

آزاده نصراله نژاد

آدرس خیابان

ابتدای جاده دزفول-اندیمشک

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

64611-33549

تلفن

7035 4255 61 98+

ایمیل

a.nasrolahnejad1403@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری کرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 خرم آباد (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0133 3312 66 98+

ایمیل

kbkarami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری کرمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری-دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 خرم آباد (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0138 3312 66 98+

ایمیل

kbkarami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری کرمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری-دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 خرم آباد (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0138 3312 66 98+

ایمیل

kbkarami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آزاده نصراله نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461133549
تلفن
7035 4255 61 98+
ایمیل
n.nasrolahnejad1403@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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