

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر موضعی پماد رزماری با پماد نیتروگلیسیرین بر مدت زمان بروز فلبیت ناشی از آنژیوکت در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ای تاثیر موضعی پماد رزماری با پماد نیتروگلیسیرین بر زمان بروز فلبیت ناشی از آنژیوکت در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه 144 نمونه از بیمارستان شهید صدوقی یزدی باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم بندی می شوند. در گروه های مداخله پس از فیکس کردن کاتتر ورید محیطی از پماد رزماری یا نیتروگلیسیرین در منطقه ای پایین تر از محل کاتتر و در گروه کنترل پماد اوسرین یک بار در روز تا سه روز به کار برده می شود و هر 12 ساعت محل کاتتر از نظر علائم فلبیت بررسی و در چک لیست فلبیت براساس معیار VIPAS ثبت و کاتتر خارج خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان بستری در بیمارستان شهید صدوقی داشتن سن 1 تا 12 سال عدم دریافت داروهای کموتراپی نداشتهن بیماری های زمینه ای مثل دیابت و بیماری های اتوایمیون و عفونت پوست عدم استفاده از استروئیدها، داروهای تضعیف کننده ای سیستم ایمنی و ضد انعقادها نبود فلبیت قبلی در محل تعبیه ای آنژیوکت عدم ابتلا به بیماری های پوستی و عروق محیطی عدم حساسیت به پماد نیتروگلیسیرین و یا پماد رزماری

گروه های مداخله

در یک گروه پماد رزماری (اندازه 1 سانتی متر) ، 0/5 سی سی از پماد، پس از رگ گیری در محل پایین تر از محل ورود آنژیوکت، یک بار در روز به مدت سه روز به کار برده می شود و سپس محل با گاز استریل پوشانده و با چسب ضد حساسیت فیکس می شود و با آتل عضو ثابت می شود. در گروه دیگر نیز پماد نیتروگلیسیرین 2% به همین صورت با دوز 2/5 میلی گرم (معادل 10 واحد سرنگ انسولین) به کار برده می شود و با گاز استریل پوشانده و با چسب ضد حساسیت فیکس می شود و با آتل عضو ثابت می شود و هر 24 ساعت این عمل تکرار می شود و در گروه کنترل از پماد اوسرین به همین صورت به کار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7663 3425 34 98+

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موضعی پماد رزماری با پماد نیتروگلیسیرین بر مدت زمان بروز فلبیت ناشی از آنژیوکت در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موضعی پماد رزماری با پماد نیتروگلیسرین بر مدت زمان بروز فلیت ناشی از آنژیوکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بستری در بیمارستان شهید صدوقی داشتن سن 1 تا 12 سال رضایت والدین جهت شرکت کودک در مطالعه عدم دریافت داروهای کموتراپی نداشتن بیماری های مثل دیابت و بیماری های اتوایمیون و عفونت پوست عدم استفاده از استروئیدها، داروهای تضعیف کننده ای سیستم ایمنی و ضدانعقادها نیاز به کاتتر به مدت حداقل 72 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلیت قبلی در محل تعبیه ی آنژیوکت ابتلا به بیماری های پوستی و عروق محیطی حساسیت به پماد نیتروگلیسرین و یا پماد رزماری

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی براساس سن و جنس صورت می گیرد. بلوک 6 تایی دو نفر در گروه رزماری، دو نفر در گروه نیتروگلیسرین و دو نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. جهت توالی تصادفی در هر بلوک از پرتاب تاس استفاده می شود به این صورت که اعداد 1 و 2 برای بلوک اول (رزماری)، 3 و 4 بلوک دوم (نیتروگلیسرین)، 5 و 6 بلوک سوم (کنترل) در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوبه کور می باشد که شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به نوع پماد اطلاع نخواهند داشت. همچنین ارزیاب فلیت نیز که علائم فلیت محل آنژیو را بررسی و در چک لیست ثبت خواهد کرد نسبت به نوع پماد اطلاع ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717932777

تاریخ تایید

2020-02-18, 1398/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی فلیت بر اساس معیار ارزیابی دیداری فلیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار ارزیابی دیداری فلیت، فلیت را به 5 نمره طبقه بندی می کند :
درجه ی 1 هیچ یک از علائم معمول فلیت از جمله درد، راش و ادم وجود ندارد و تشخیص فلیت داده نمی شود. درجه ی 2 علائم اولیه ی فلیت مانند درد که با لمس کردن محل آنژیوکت مشخص می شود و راش کمتر از 2/5 سانتی متر در اطراف سایت کاتتررا توصیف می کند. معیار ارزیابی دیداری فلیت توصیه به جایگزینی کاتتر را می دهد. فلیت درجه 3 به بیماری در سطح متوسط اشاره می کند. بثورات بین 2/5 تا 5 سانتی متر در سایت کاتتر و محل کاتتر در لمس سفت و دردناک است. درمان پس از تعویض محل کاتتر باید صورت پذیرد و پزشک از این موضوع مطلع باشد. فلیت درجه ی 4 فلیت پیشرفته با شروع ترومبوفلیت است. در این سطح راش بزرگتر از 5 سانتی متر اطراف سایت کاتتر و درد وسفتی مشاهده می شود. معیار ارزیابی دیداری فلیت توصیه به جایگزینی کاتتر، مشاوره با پزشک و در نظر گرفتن درمان مناسب می کند. در نهایت، فلیت درجه ی 5 ترومبوفلیت پیشرفته است. که شامل علائم فلیت درجه 4 به همراه دریناژ چرکی می باشد. معیار ارزیابی دیداری فلیت توصیه به جایگزینی کاتتر، مشاوره با پزشک و در نظر گرفتن درمان مناسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله دریافت کننده ی پماد رزماری محصول

شرکت گل دارو اصفهان، اجزاء فراورده: هر 30 گرم پماد محتوی 2/4 گرم اسانس رزماری، کامفر 1/2 گرم، منتول 1/2 گرم. در یک گروه پماد رزماری (اندازه 1 سانتی متر) می باشد. 0/5 سی سی از پماد، پس از رگ گیری در محل پایین تر از محل ورود آنژیوکت، یک بار در روز به مدت سه روز به کار برده می شود و هر 12 ساعت از نظر علائم فلیت با معیار دیداری فلیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده ی پماد نیتروگلیسرین شرکت CHEM A-ELEKTROMET [لهستان]، پماد نیتروگلیسرین 2% با دوز 2/5 میلی گرم (معادل 10 واحد سرنگ انسولین) پس از رگ گیری در محل پایین تر از محل ورود آنژیوکت، یک بار در روز به مدت سه روز به کار برده می شود و هر 12 ساعت از نظر علائم فلیت با معیار دیداری فلیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی اوسرین، 0.5 سی سی از اوسرین، پس از رگ گیری در محل پایین تر از محل ورود آنژیوکت، یک بار در روز به مدت سه روز به کار برده می شود و هر 12 ساعت از نظر علائم فلیت با معیار دیداری فلیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

یزد صفاییه بلوار شهید قندی بلوار ابن سینا بیمارستان شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcrt.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0086 3428 34 98+

ایمیل

ashamsi@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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