پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر موضعی پماد رزماری با پماد نیتروگلیسیرین برزمان بروز فلبیت ناشی از آنژیوکت در کودکان

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه 144 نمونه از بیمارستان شهیدصدوقی یزدمی باشد. بیماران به صورت تصادفی به دوگروه 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 ی پایین تر ازمحل کاتتر ودر گروه کنترل پماد اوسرین یک باردر روز تا سه روز به کاربرده می شود و هر12 ساعت محل کاتتر از نظر علائم فلبیت بررسی و درچک لیست فلبیت براساس معیارVIPAS 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 1تا12 سال عدم دریافت داروهای کموتراپی نداشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت و بیماری های اتوایمیون و عفونت پوست عدم استفاده از استروئیدها، داروهای تضعیف کننده ی سیستم ایمنی و ضدانعقادها نبود فلبیت قبلی در محل تعبیه ی آنژیوکت عدم ابتلا به بیماری های پوستی و عروق محیطی عدم حساسیت به پماد نیتروگلیسیرین و یا پمادرزماری

گروه‌های مداخله

در یک گروه پماد رزماری (اندازه 1سانتی متر) ، 0/5 سی سی ازپماد، 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 وبا آتل عضو ثابت می شود. در گروه دیگرنیز پماد نیتروگلیسیرین 2% به همین صورت با دوز2/5 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 وبا آتل عضو ثابت می شود و هر24 ساعت این عمل تکرار می شود و در گروه کنترل ازپماد 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: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 7663

آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موضعی پمادرزماری با پماد نیتروگلیسیرین بر مدت زمان بروز فلبیت 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 1تا12 سال رضایت والدین جهت شرکت کودک در مطالعه عدم دریافت داروهای کموتراپی نداشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت و بیماری های اتوایمیون و عفونت پوست عدم استفاده از استروئیدها، داروهای تضعیف کننده ی سیستم ایمنی و ضدانعقادها نیاز به کاتتر به مدت حداقل 72 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فلبیت قبلی در محل تعبیه ی آنژیوکت ابتلا به بیماری های پوستی و عروق محیطی حساسیت به پماد نیتروگلیسیرین و یا پمادرزماری
سن
از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 درگروه نیتروگلیسیرین و دو نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. جهت توالی تصادفی در هربلوک ازپرتاب تاس استفاده می شود به این صورت که اعداد 1و2 برای بلوک اول(رزماری)، 3و4 بلوک دوم(نیتروگلیسیرین)،5و6 بلوک سوم (کنترل) درنظرگرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسویه کور می باشد که شرکت کنندگان درمطالعه نسبت به نوع پماد اطلاع نخوهند داشت. همچنین ارزیاب فلبیت نیز که علائم فلبیت محل انژیو را بررسی و در چک لیست ثبت خواهد کرد نسبت به نوع پماد اطلاع ندارد
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717932777
تاریخ تایید
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1398.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلبیت
کد ICD-10
I80
توصیف کد ICD-10
Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی فلبیت بر اساس معیار ارزیابی دیداری فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر12 ساعت تا 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی دیداری فلبیت، فلبیت را به 5 نمره طبقه بندی می کند : درجه ی 1 هیچ یک ازعلائم معمول فلبیت از جمله درد، راش و ادم وجود ندارد و تشخیص فلبیت داده نمی شود. درجه ی 2 علائم اولیه ی فلبیت مانند درد که با لمس کردن محل آنژیوکت مشخص می شود و راش کمتر از 2/5 سانتی متردر اطراف سایت کاتتررا توصیف می کند. معیار ارزیابی دیداری فلبیت توصیه به جایگزینی کاتتر را می دهد. فلبیت 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 بپذیرد و پزشک از این موضوع مطلع باشد. فلبیت درجه ی 4 فلبیت پیشرفته یا شروع ترومبوفلبیت است. در این سطح راش بزرگتر از 5 سانتی متر اطراف سایت کاتتر و درد وسفتی مشاهده می شود.معیار ارزیابی دیداری فلبیت توصیه به جایگزینی کاتتر، مشاوره با پزشک و درنظر گرفتن درمان مناسب می کند.درنهایت، فلبیت درجه ی 5 ترومبوفلبیت پیشرفته است. که شامل علائم فلبیت درجه 4 به همراه دریناژ چرکی می باشد. معیار ارزیابی دیداری فلبیت توصیه به جایگزینی کاتتر، مشاوره با پزشک و درنظر گرفتن درمان مناسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه مداخله دریافت کننده ی پماد رزماری محصول

شرکت گل دارو اصفهان، اجزاء فراورده: هر30گرم پماد محتوی 2/4گرم اسانس رزماری، کامفر1/2 گرم،منتول 1/2 گرم.در یک گروه پماد رزماری (اندازه 1سانتی متر) می باشد. 0/5 سی سی ازپماد، 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 فلبیت با معیار دیداری فلبیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 : دریافت کننده ی پماد نیتروگلیسیرین شرکت CHEM A-ELEKTROMET [لهستان]، پماد نیتروگلیسیرین 2% با دوز2/5 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 فلبیت با معیار دیداری فلبیت 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 فلبیت با معیار دیداری فلبیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدصدوقی

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

+98 35 1822 4000

فکس

+98 35 1822 4100

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 علي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0086

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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 علي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7717937555

تلفن
+98 34 3425 5900

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
دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار امام علي دانشگاه علوم پزشكي رفسنجان

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7717937555

تلفن
+98 34 3425 5900

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