

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه تأثیر شستشوی کاتتر داخل‌وریدی با محلول هیپارین، نرمال‌سالین، و تارولاک بر شدت فلبیت

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر شستشوی کاتتر داخل‌وریدی با محلول هیپارین، نرمال‌سالین، و تارولاک بر شدت فلبیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، روی 80 بیمار (4 گروه 20 نفری). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شفاء

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم وجود اختلالات عروقی؛ بیمار هوشیار و دارای ارتباط مناسب باشد؛ سالم بودن حس درد؛ عدم وجود زخم یا تروما در عضو دارای کاتتر داخل‌وریدی. معیارهای خروج: بیمار با آلرژی نسبت به هیپارین؛ سابقه بیماری اختلالات انعقادی و مصرف قرص وارفارین؛ وجود موارد منع مصرف هیپارین و تارولاک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول (شستشوی کاتتر با محلول هیپارین)؛ محلول هیپارین رقیق شده با غلظت 100 unit/ml هر 8 ساعت به حجم 12 واحد با سرنگ انسولین به داخل کاتترهای داخل‌وریدی (آنژیوکت) تزریق می‌شود و تا 72 ساعت ادامه می‌یابد. گروه مداخله 2: در گروه دوم (شستشوی کاتتر با محلول نرمال‌سالین)؛ سرم نرمال‌سالین 9/0 درصد استریل مخصوص انفوزیون هر 8 ساعت به حجم 12 واحد با سرنگ انسولین به داخل کاتترهای داخل‌وریدی (آنژیوکت) تزریق می‌شود و تا 72 ساعت ادامه می‌یابد. گروه مداخله 3: در گروه سوم (شستشوی کاتتر با محلول تارولاک)؛ محلول ترولیدین سیترات (نام تجاری تارولاک) با حجم 12 واحد (سرنگ انسولین) هر 8 ساعت داخل خطوط داخل‌وریدی (آنژیوکت) تزریق می‌شود و تا 72 ساعت ادامه می‌یابد. گروه کنترل: فقط اقدامات و مراقبت‌های روتین انجام می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N56

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

آخرین بروز رسانی: 20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شستشوی کاتتر داخل‌وریدی با محلول هیپارین، نرمال‌سالین، و تارولاک بر شدت فلبیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر شستشوی کاتتر داخل‌وریدی با محلول هیپارین، نرمال‌سالین، و تارولاک بر شدت فلبیت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود اختلالات عروقی بیمار هوشیار و دارای ارتباط مناسب باشد
سالم بودن حس درد عدم وجود زخم یا تروما در عضو دارای کاتتر
داخل وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آلرژی نسبت به هیپارین سابقه بیماری اختلالات انعقادی و
مصرف قرص وارفارین وجود موارد منع مصرف هیپارین و تارولاک

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای
جایگشت رندوم شده (بلاکهای 4 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل
تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع گروه بندی بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوفلیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48، و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای فلیت جکسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه اول (شستشوی کاتتر با محلول هیپارین)؛
محلول هیپارین رقیق شده با غلظت 100 unit/ml هر 8 ساعت به حجم
12 واحد با سرنگ انسولین به داخل کاتترهای داخل‌وریدی (آنژیوکت)
تزریق می‌شود و تا 72 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم (شستشوی کاتتر با محلول
نرمال سالین)؛ سرم نرمال سالین 9/0 درصد استریل مخصوص
انفوزیون هر 8 ساعت به حجم 12 واحد با سرنگ انسولین به داخل
کاتترهای داخل‌وریدی (آنژیوکت) تزریق می‌شود و تا 72 ساعت ادامه
می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در گروه سوم (شستشوی کاتتر با محلول تارولاک)؛
محلول ترولیدین سیترات (نام تجاری تارولاک) با حجم 12 واحد (سرنگ)
انسولین) هر 8 ساعت داخل خطوط داخل‌وریدی (آنژیوکت) تزریق
می‌شود و تا 72 ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-08-25, 1399/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.164

گروه کنترل: فقط اقدامات و مراقبت های روتین انجام می گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفاء
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، خیابان 20 متری وحدت
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899543
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
asgari5000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
P_kokha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد شیرآشینی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514614172
تلفن
4162 3365 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com