پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر اسپری اپسوم سالت و کمپرس گرم مرطوب بر میزان عارضه انفیلتراسیون، فلبیت و درد ناشی از راه وریدی محیطی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر اسپری اپسوم سالت و کمپرس گرم مرطوب بر میزان عارضه انفیلتراسیون، فلبیت و درد ناشی از راه وریدی محیطی در کودکان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی شده فاز3 است که بروی 114 کودک دچار عارضه فلبیت، انفیلتراسیون و درد ناشی از کتتر ورید محیطی انجام خواهد شد. اختصاص شرکت کنندگان در سه گروه(دو گروه داخله و یک گروه کنترل) بصورت تصادفی با بلوک های سه تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بروی کودکان بستری در بخش اطفال، جراحی و اورژانس بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام خواهد شد. روش کار به این صورت است که کودکان دارای عارضه راه وریدی، پس از اخذ رضایت شرکت در مطالعه، بطور تصادفی در سه گروه اسپری اپسوم سالت، کمپرس گرم و کنترل قرار میگیرند. مداخله بصورت مذکور انجام و سپس میانگین داده ها قبل و بعد از مداخله و در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. مطالعه حاضر مطالعه دوسویه کور بوده و فرد جمع آوري کننده داده ها ، تحلیلگر و افراد تحت مطالعه از تخصیص گروهها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیشتر از 6 ماه. دارای راه وریدی عارضه دار بر اساس مقیاس های مربوطه. رضایت یکی از والدین جهت مشارکت در طرح . معیارهای عدم ورود: اشتن سابقه حساسیت پوستی. وجود زخم باز در ناحیه‌ی مورد مطالعه. مبتلا بودن به بیماری نارسایی کلیه

گروه‌های مداخله

جهت انجام مداخله در دو گروه مداخله، گاز آغشته به آب گرم یا محلول اپسوم سالت به مدت 20 دقیقه در موضع درگیر قرار داده می شود. این مداخله دو مرتبه دیگر و به فاصله هر 6 ساعت برای کودک انجام خواهد شد و هر بار پس از اتمام مداخله درد، میزان انفیلتراسیون و فلبیت کودک سنجیده می شود. همچنین میزان درد، انفیلتراسیون و فلبیت در پایان 24 ساعت پس از بروز عارضه سنجیده خواهد شد.پس از اتمام نمونه گیری میانگین داده ها قبل و بعد از مداخله و در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش عوارض فلبیت، انفیلتراسیون و درد ناشی از کتتر ورید محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201107049290N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۷ ,16-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسینی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

hosseini.f@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری اپسوم سالت و کمپرس گرم مرطوب بر میزان عارضه انفیلتراسیون، فلبیت و درد ناشی از راه وریدی محیطی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری اپسوم بر انفیلتراسیون، فلبیت و درد ناشی از راه وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن بیشتر از 6 ماه. دارای راه وریدی عارضه دار بر اساس مقیاس های مربوطه. رضایت یکی از والدین جهت مشارکت در طرح .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت پوستی وجود زخم باز در ناحیه‌ی مورد مطالعه مبتلا بودن به بیماری نارسایی کلیه

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان دچار عارضه راه وریدی محیطی به روش در دسترس و با لحاظ کردن معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی، به سه گروه اختصاص داده خواهند شد. در این مطالعه حرف A بعنوان گروه مداخله1 (اسپری اپسوم سالت)، حرف B بعنوان گروه مداخله2 (کمپرس گرم) و حرف C بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشود. اندازه هربلوک 3 نفر، تعداد کلی بلوک مورد نیاز 30 و جایگشت های ممکن 6حالت می باشد. برای هر حالت از بلوک سه تایی کدی اختصاص داده خواهد شد؛ به این ترتیب به ABC کد1، ACB کد2، BAC کد3، BCA کد4، CAB کد5 و به CBA کد6 داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با درنظر گرفتن 6حالت ممکن، ترتیب اختصاص افراد در گروه ها بدست خواهد آمده. به این صورت که یک عدد تصادفی انتخاب و سپس به سمت پایین حرکت و اعداد انتخاب میشوند. اگر عددی بین 1تا6 بود حالت مربوط به آن کد ثبت شده و اگر از اعداد صفر و 7تا9 بود صرف نظر شده و عدد بعدی انتخاب می گردد. این کار تا زمانیکه حجم نمونه مورد نیاز تکمیل گردد ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی داده ها در این مطالعه، فرد جمع آوري کننده داده ها ، تحلیلگر و افراد تحت مطالعه از تخصیص گروهها اطلاع نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهرک سعدی، خیابان گلهای ۱۴، پلاک۱۴

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691938775

تاریخ تایید

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفیلتراسیون و فلبیت ناشی از کتتر راه وریدی محیطی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه انفیلتراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین درجه انفیلتراسیون قبل از شروع مداخله، 6،12و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری انفیلتراسیون ناشی از راه وریدی در کودکان

2

شرح متغیر پیامد

درجه فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین درجه فلبیت قبل از شروع مداخله، 6،12 و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلبیت

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین میزان درد قبل از شروع مداخله، 6،12و 24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری درد کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه گاز آغشته به محلول اپسوم سالت به مدت 20 دقیقه در موضع درگیر قرار داده می شود. محلول اپسوم سالت توسط پژوهشگر و از ترکیب 20 گرم نمک سولفات منیزیم (محصول گروه تولیدی شفاء) با 100 سی سی آب مقطر تهیه و در دمای محیط نگهداری خواهد شد. این مداخله دو مرتبه دیگر و به فاصله هر 6 ساعت برای کودک انجام خواهد شد و هر بار پس از اتمام مداخله درد، میزان انفیلتراسیون و فلبیت کودک سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه گاز آغشته به آب گرم به مدت 20 دقیقه در موضع درگیر قرار داده می شود. این مداخله دو مرتبه دیگر و به فاصله هر 6 ساعت برای کودک انجام خواهد شد و هر بار پس از اتمام مداخله درد، میزان انفیلتراسیون و فلبیت کودک سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه مداخله خاصی انجام نشده و فقط از نظر میزان درد، انفیلتراسیون و فلبیت بررسی خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی مقدم
آدرس خیابان
بلوار پرستار. بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691938775
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Hosseini.M@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی. دانشگاه علوم پزشکی گنباد. معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691938775
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
hosseini-m@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی بیمارستان علامه بهلول گنابادی
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی مقدم
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاد آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691938775
تلفن

+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
Hosseini.f@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی مقدم
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاد آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691938775
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
Hosseini.f@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی مقدم
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاد آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691938775
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
Hosseini.f@gmu.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