

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر کرم اشق بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی محیطی در بیماران بستری در بخش های جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم اشق بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی محیطی در بیماران بستری در بخش های جراحی بیمارستان شریعتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (کرم اشق) و کنترل (پایه کرم) می باشد. تخصیص نمونه ها به دو گروه با طرح بلوک های جابگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی خواهد بود. مطالعه سه سویه کور است و حجم نمونه 55 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور است و به صورت دو گروه می باشد. بیمار، پژوهشگر، کمک پژوهشگر و آنالیزور آماری هیچ اطلاعی از نحوه نامگذاری قوطی ها و محتویات درون آنها ندارند. پس از آنالیز داده ها، از سازنده کرم در مورد محتویات قوطی ها سوال خواهد شد. پژوهش در بخش جراحی بیمارستان شریعتی استان تهران انجام خواهد شد. جامعه پژوهش کلیه بیماران بستری در بخش جراحی و نمونه پژوهش کلیه بیماران دارای کاتتر وریدی محیطی و در معرض فلبیت می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بستری شدن در بخش جراحی هوشیار و بیدار بودن بیمار و توانایی درک و توصیف درد تمایل و همکاری لازم از سوی بیمار سن نمونه ها بین 18 تا 60 سال معیارهای خروج: ابتلا به فلبیت درجه 2، 3 و 4 تب

گروه های مداخله

دو گروه مداخله وجود دارد، گروه آزمون که کرم اشق دریافت می کند و گروه کنترل که پایه کرم دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201119049441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۹، 18-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۹، 18-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۹، 2021-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره همت پر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6096 6591 21 98+

آدرس ایمیل

z.hemmatpor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵، 2021-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵، 2021-06-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم اشق بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی محیطی در بیماران بستری در بخش های جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم اشق بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدی محیطی در بیماران بستری در بخش های جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بخش جراحی تعبیه آنژیوکت در اندام فوقانی، در

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-10-20, 1399/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.116

محلی بدون نشانه ای از فلیت هوشیار و بیدار بودن بیمار و توانایی درک و توصیف درد تمایل و همکاری لازم از سوی بیمار عدم ابتلا به دیابت عدم ابتلا به اختلالات پوستی و آگزما عدم حساسیت به چسب آنژیوکت عدم انجام شیمی درمانی عدم ابتلا به بیماریهای عفونی حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فلیت درجه 2، 3 و 4 تب

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تطبیق شرایط بیمار با معیارهای ورود به مطالعه، بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار داده می شوند، تخصیص نمونه ها به دو گروه با طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی خواهد بود. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B و B و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینوسیم به این ترتیب: A ABB، A ABB A، ABBA، ABAB، BAAB، BABA، BBAA تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب می کنیم (با کمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور است و به صورت دو گروه (گروه کنترل، گروه آزمون) می باشد. کورسازی مطالعه به این صورت است که کرم اشق و پلاسیبو ساخته شده توسط تیم پژوهش، هر دو از نظر رنگ، بو، قوام و قوطی مورد استفاده، کاملاً مشابه می باشند و قوطی ها توسط سازنده کرم به A و B نامگذاری می شوند. بیمار، پژوهشگر و کمک پژوهشگر و آنالیزور آماری هیچ اطلاعی از نحوه نامگذاری قوطی ها و محتویات درون آنها ندارند و در نهایت پس از آنالیز داده ها، از سازنده کرم در مورد محتویات قوطی ها سوال خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیت

کد ICD-10

180.8

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین درجه فلیت در ساعت های 12، 24، 36، 48، 60 و 72 پس از

تعیین آنژیوکت و استفاده از کرم اشق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس دیداری فلیت ناشی از انفوزیون VIP، جهت بررسی موضع اطراف کاتتر ورید محیطی از نظر فلیت ساخته شده است و از 0 (عدم بروز فلیت) تا 5 (ترومبوفلیت پیشرفته)، درجه بندی شده است، که در مقابل هر درجه، علائم و شواهدی از فلیت که قابل مشاهده و بررسی جهت نمره دهی می باشد بیان شده و اقدامی که مناسب آن مرحله از فلیت می باشد، بیان شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از کرم اشق استفاده می شود، برای تهیه کرم اشق، 100 گرم از اولئوگام رزین اشق وزن شده و آسیاب می شود. 1 لیتر الکل 70 درجه به آن اضافه می شود. پس از 48 ساعت صاف می

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره همت پر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، شهریار، فاز یک اندیشه، بلوار دنیامالی، خیابان ارغوان یکم

غربی، پلاک 7.2، طبقه اول، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3354462338

تلفن

شود. مجدداً یک لیتر الکل اضافه می شود و پس از 48 ساعت مجدد صاف می شود. محلول صاف شده با روتاری تغلیظ می شود. محلول تغلیظ شده در آون خلاء گذاشته شده تا به صورت پودر درآید. 5 گرم از پودر با 20 سی سی آب مقطر در حمام اولتراسونیکم به 15 دقیقه قرار داده می شود تا مایع یکنواختی به دست آید. مایع یکنواخت به 100 گرم کرم پایه اضافه شده و به صورت یکنواخت با همزن برقی زده می شود تا کرم یکنواختی به دست آید. سپس در ظروف 50 گرمی بسته بندی می شود. الکل 70 درصد صرفاً برای عصاره گیری استفاده می شود و پس از خشک کردن عصاره، چیزی از الکل در عصاره باقی نمی ماند. قبل از استعمال کرم تست حساسیت پوستی انجام می شود، بصورتیکه مقداری از کرم روی بازوی بیمار مالیده می شود و پس از 20 دقیقه موضع جهت قرمزی، راش و سایر واکنش های حساسیتی مورد بررسی قرار می گیرد و در صورتی که واکنشی ایجاد نشده باشد، دارو روی بیمار آزموده خواهد شد. فراورده بر مبنای میزان ترکیبات اسپيروسزکوبی ترینوپیک اسید کرومان 2 و 4 - دی آن به روش اسپکتروفتومتری استاندارد می شود. اسانس اشق نیز جداسازی و ترکیبات آن توسط GC-MS شناسایی می شوند. طبق فارماکوپه اروپا، فراورده های پوستی - مخاطی نیازی به استریل شدن ندارند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پایه به صورت آماده از شرکت فارابی تهیه می شود و متشکل از وازلین، گلیسرین، مونواستئارات، موم زنبور عسل، لانولین، اسید استئاریک، ستیل الکل، آب مقطر، تری اتانول آمین می باشد. برای تهیه پلاسبو، کرم پایه در ظروف 50 گرمی بسته بندی می شود. قبل از استعمال کرم تست حساسیت پوستی انجام می شود، بصورتیکه مقداری از کرم روی بازوی بیمار مالیده می شود و پس از 20 دقیقه موضع جهت قرمزی، راش و سایر واکنش های حساسیتی مورد بررسی قرار می گیرد و در صورتی که واکنشی ایجاد نشده باشد، دارو روی بیمار آزموده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

زهره همت پر

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبروی

دانشکده اقتصاد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariat.tums.ac.ir

6096 6591 21 98+

ایمیل

z.hemmatpor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره همت پر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، شهریار، فاز یک اندیشه، بلوار دنیامالی، خیابان ارغوان یکم

غربی، پلاک 7.2، طبقه اول، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3354462338

تلفن

6096 6591 21 98+

ایمیل

z.hemmatpor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره همت پر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، شهریار، فاز یک اندیشه، بلوار دنیامالی، خیابان ارغوان یکم

غربی، پلاک 7.2، طبقه اول، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3354462338

تلفن

6096 6591 21 98+

ایمیل

z.hemmatpor@gmail.com

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