

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکه اصلاح شده بر موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از تورنیکه اصلاح شده بر موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران بستری در بیمارستان

طراحی

این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی و با تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. مجموعاً 142 بیمار، شامل 71 بیمار در گروه مداخله (دسترسی به ورید با استفاده از تورنیکه اصلاح شده) و 71 بیمار در گروه کنترل (دسترسی به ورید با استفاده از تورنیکه معمولی) در مطالعه مشارکت داده خواهند شد. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی بدون جایگزینی و برای پنهان سازی از پاکت های دربسته استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بخش اورژانس بیمارستان شهید بهشتی بندرانزلی در سال 1400 انجام خواهد شد. در ابتدا یک فرم اطلاعات دموگرافیک و بالینی از داوطلبین تکمیل خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل و تکمیل اطلاعات دموگرافیک توسط محقق از طریق پرونده و مصاحبه با آنها، فرایند دسترسی به ورید محیطی آغاز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نداشتن وضعیت تهدیدکننده حیات (اورژانس)، نیاز به برقراری مسیر وریدی، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، سن بین 18 تا 65 سال، عدم بارداری، هوشیاری. معیارهای عدم ورود: داشتن اختلالات پوستی یا عروقی، داشتن اختلالات خون ریزی دهنده و داشتن درد خواهد بود.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از تورنیکه اصلاح شده برای دسترسی به ورید بیماران استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از تورنیکه معمولی برای بررسی دسترسی به ورید بیماران استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اول: موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی و دستیابی به ورید محیطی با استفاده از تورنیکه معمولی و تورنیکه اصلاح شده خواهد بود. پیامد دوم: مدت زمان صرف شده تا جایگذاری موفقیت آمیز کاتتر وریدی و دستیابی به ورید محیطی با استفاده از تورنیکه معمولی و تورنیکه اصلاح شده خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080818001048N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول تبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 1572

آدرس ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکه اصلاح شده بر موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکه اصلاح شده بر موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن وضعیت تهدیدکننده حیات (اورژانس) نیاز به برقراری مسیر وریدی داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن سن بین 18 تا 65 سال عدم بارداری هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات پوستی یا عروقی داشتن اختلالات خون ریزی دهنده داشتن درد حاد در هر یک از اندامهای بدن در زمان نمونه گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص بیماران به هر یک از دو گروه مطالعه با استفاده از قانون تخصیص تصادفی بدون جایگزین (non-replacement random allocation) انجام خواهد شد. بدین منظور محققان ابتدا با در نظر گرفتن حجم نمونه کلی به تعداد کل افراد کارتهایی را تهیه خواهند نمود که در نیمی از کارتها واژه گروه مداخله و در نیمی دیگر واژه گروه کنترل درج شده است. این کارتها بدون آنکه نوشته روی آنها دیده شوند داخل یک ظرف فرعه کشی قرار میگیرند و سپس به طور تصادفی برای هر بیمار یک کارت بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود. اینکار تا پایان نمونه گیری تکرار خواهد شد. براین اساس با توجه به حجم نمونه 142 کارت آماده خواهد شد که در نیمی از کارتها واژه گروه مداخله و در نیمی دیگر واژه گروه کنترل درج خواهد شد (71 کارت در هر گروه)، سپس کارت‌ها در پاکت‌های در بسته قرار داده میشود و در ظرف فرعه کشی قرار میگیرند. سپس به طور تصادفی برای هر بیمار یک کارت بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود. اینکار تا پایان نمونه گیری تکرار خواهد شد. روش پنهان سازی از طریق پاکت‌های در بسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افرادی که برای معاینه یا درمان بیماری به مراکز درمانی مراجعه می‌کنند.

کد ICD-10

Z00

توصیف کد ICD-10

Encounter for general examination without complaint, suspected or reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در جایگذاری کاتتر وریدی محیطی در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر یک دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کورنومتر دیجیتال و مشاهده ورید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان صرف شده برای دستیابی موفقیت آمیز به ورید محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر یک دقیقه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کورنومتر دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از تورنیکه اصلاح شده شده برای دسترسی به ورید بیماران استفاده خواهد شد. این ابزار مشابه دستگاه فشار سنج با عرض: 5 سانتی متر و طول: 50 سانتی متر می باشد که از اتصال سه مؤلفه اصلی ساخته شده است: 1) یک بازوبند (کاف) 2) یک واحد عقربه مدرج (3) یک واحد پمپ هوا (پوآر). افراد مورد سنجش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رسول تبری خمیران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5001 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

رسول تبری خمیران

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

به صورت خوابیده به پشت و در آرامش کامل قرار خواهند گرفت. محل دسترسی به ورید محیطی ناحیه آنته کویبتال دست راست خواهد بود. قبل از شروع فرایند، فشارخون بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد. ابزار اصلاح شده به دور بازوی بیمار بسته می شود (5-10 سانتی متر بالاتر از ناحیه آنته کویبتال)، تنظیم فشار کاف به گونه ای خواهد بود که از فشار دیاستولیک بیمار بیشتر و از فشار سیستولیک کمتر باشد (میانگین فشار سیستولیک و دیاستولیک بیمار). کارشناس پرستاری حداکثر به مدت یک دقیقه دست بیمار را در آن وضعیت نگه می دارد، در آن وضعیت برجستگی و لمس پذیری همچنین قابل مشاهده بودن ورید ثبت خواهد شد. بعد از انتخاب محل، کاتتر مناسب (ترجیحاً کاتتر شماره 20) در محل تعبیه وارد میگردد. نتیجه دسترسی در اولین تلاش و مدت زمان صرف شده برای دسترسی موفقیت آمیز به ورید نیز ثبت می شود. جایگذاری کاتتر در هر دو گروه بیماران، توسط یک پرستار ورزیده و آموزش دیده در امر رگ گیری و دارای 5 سال سابقه کار بالینی با کاتتر مناسب به روش استریل انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از تورنیکه معمولی برای بررسی دسترسی به ورید استفاده خواهد شد. افراد مورد سنجش به صورت خوابیده به پشت و در آرامش کامل قرار خواهند گرفت. محل ترجیح دسترسی ورید محیطی ناحیه آنته کویبتال دست راست خواهد بود. تورنیکه معمولی به دور بازو بیمار بسته خواهد شد (5-10 سانتی متر بالاتر از ناحیه آنته کویبتال) و از بیمار خواسته خواهد شد دست خود را مشت کند. کارشناس پرستاری حداکثر به مدت یک دقیقه دست بیمار را در آن وضعیت نگه می دارد، در آن وضعیت برجستگی و لمس پذیری همچنین قابل مشاهده بودن ورید ثبت خواهد شد. بعد از انتخاب محل، کاتتر مناسب (ترجیحاً کاتتر شماره 20) در محل تعبیه وارد میگردد. نتیجه دسترسی در اولین تلاش و مدت زمان صرف شده برای دسترسی موفقیت آمیز به ورید نیز ثبت می شود. جایگذاری کاتتر در هر دو گروه بیماران، توسط یک پرستار ورزیده و آموزش دیده در امر رگ گیری و دارای 5 سال سابقه کار بالینی با کاتتر مناسب به روش استریل انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بندر انزلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

گیلان ، بندر انزلی ، کیلومتر 5 جاده آستارا

شهر

بندر انزلی

استان

گیلان

کد پستی

4319893151

تلفن

2004 4450 13 98+

ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

5001 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

کد پستی

4146939841

تلفن

5001 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های این پژوهش پس از کدگذاری بخش اطلاعات هویتی افراد و غیرقابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان در مطالعه در قالب فایل اکسل با عنوان "کدشیت داده‌های پژوهش" به همراه کدهای راهنمای متغیرها قابلیت به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌های این پژوهش بلافاصله پس از چاپ نتایج در یک ژورنال علمی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران دانشگاهی واجد صلاحیت با ارائه درخواست اجازه دسترسی به داده‌های این پژوهش را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌های این پژوهش به منظور آنالیز ثانویه داده‌ها با رعایت اصول مالکیت معنوی و درخواست صریح و واضح متقاضی در خصوص نحوه استفاده از داده‌ها مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان دریافت داده‌های این پژوهش می‌توانند جهت دریافت اطلاعات مورد نظر با مجری اصلی یا همکار اصلی طرح به نشانی زیر مکاتبه نمایند: - دکتر رسول تبری (مجری اصلی) / نشانی پستی: رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت. کدپستی: 41469-39841. پست الکترونیک: rtabari@gums.ac.ir - خانم تندیس صیاد قبادی / نشانی پستی: بندرانزلی - کیلومتر 5 جاده آستارا - بیمارستان شهید بهشتی بندرانزلی. کدپستی: 43198-93151. پست الکترونیک: www.tandisghobadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت داده‌ها باید ابتدا درخواستی که در آن موارد مورد نظر (نحوه استفاده از داده‌ها و تعهد به پایبندی به اصول اخلاقی و مالکیت معنوی استفاده از داده‌ها مطابق دستورالعمل‌های ICMJE) بطور واضح و شفاف درج شده باشد به همراه هرگونه شناسه یا معرفی که نشان‌دهنده صلاحیت علمی وی برای دسترسی به داده‌ها باشد را برای مجری یا همکار اصلی طرح ارسال نماید. پس از دریافت درخواست حداکثر ظرف مدت دو روز کاری با درخواست کننده از طریق ایمیل مکاتبه خواهد شد و در صورت اطمینان از صحت هویت و صلاحیت علمی درخواست کننده (که از طریق بررسی شناسه‌های وی در شبکه‌های علمی بین‌المللی نظیر Scopus, ORCID احراز خواهند شد)، داده‌ها در همان روز در قالب فایل اکسل و از طریق ایمیل برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رسول تبری خمیران

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

5001 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

rtabari@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری خمیران

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن