

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## تأثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کاتولاسیون در بیماران دیابتی چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کاتولاسیون در بیماران دیابتی چاق

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل همزمان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، بیمار به حالت خوابیده به پشت روی تخت قرار می گیرد و آستین های لباس وی بالا زده می شود. سپس دستگاه رگ یاب مادون قرمز را روشن کرده و رگ های دست بیمار بررسی می شوند. از زمانی که دستگاه روشن می شود تا زمانی که کاتتر داخل رگ قرار می گیرد به عنوان مدت زمان کاتولاسیون در نظر گرفته خواهد شد. موفقیت در رگ گیری بر اساس ورود کاتتر به داخل ورید خواهد بود. در صورت عدم موفقیت عمل رگ گیری دوباره تکرار خواهد شد. در صورت عدم موفقیت در رگ گیری تا 4 بار، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. در گروه کنترل رگ گیری برای بیمار بر اساس روتین بخش توسط همان پرستار گروه مداخله انجام خواهد شد. مدت زمان کاتولاسیون وریدی از زمان بستن تورنیکه در نظر گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص دیابت حداقل به مدت دو ماه، شاخص توده بدنی 30 و بالاتر، داشتن رضایت آگاهانه، سن بین 18-70 سال، عدم سابقه مشکلات وریدی مانند فلیبیت ورم اندام ها معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، تشدید بیماری یا وقوع یک حادثه ناخوشایند برای بیمار مانند خونریزی شدید و هماتوم، شکست رگ گیری بیش از چهارمین تلاش.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از دستگاه رگ یاب مادون قرمز برای پیدا کردن وریدهای اندام فوقانی بیمار استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان کاتولاسیون و تعداد دفعات کاتولاسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210705051797N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 05-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 05-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 2021-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صائب السعدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1511 3859 51 98+

##### آدرس ایمیل

alsaedis982@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کاتولاسیون در بیماران دیابتی چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت رگ گیری در بیماران دیابتی چاق

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت حداقل به مدت دو ماه شاخص توده بدنی 30 به بالا داشتن رضایت آگاهانه بیماران سن بین 18-70 سال بدون سابقه مشکلات وریدی نداشتن مشکلات وریدی مانند فلیپت و ورم اندامها  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه تشدید بیماری یا وقوع یک حادثه ناخوشایند برای بیمار مانند خونریزی شدید و هماتوم شکست رگ گیری بیشتر از 4 بار

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فار مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌ها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی با کمک سکه به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند.  
**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

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آدرس خیابان**  
شهر مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی جراحی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تاریخ تائید**  
1400/04/15, 2021-07-06  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.037

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بیماران دیابتی چاق  
**کد ICD-10**  
E11.69  
**توصیف کد ICD-10**  
Type 2 diabetes mellitus with other specified complication

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد تلاش برای رگ گیری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طی مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش تعداد دفعاتی که آنژیوکت به داخل پوست بیمار وارد می‌شود.

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان رگ گیری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طی مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه گیری مدت زمان لازم برای رگ گیری با استفاده از ساعت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
ندارد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ندارد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ندارد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله، از دستگاه رگ یاب مادون فرمز برای بررسی وریدهای بیمار و رگ گیری استفاده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل، اقدامات روتین برای رگ گیری استفاده می‌شود و از رگ یاب استفاده نخواهد شد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کریمی موقنی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه/ چهار راه دکتری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
karimih@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الکندی  
نام کامل فرد مسوول  
صائب السعدی  
آدرس خیابان  
بزرگراه النهضه/ الرصافه/ بغداد  
شهر  
بغداد  
کد پستی  
10001  
تلفن  
0076 415 1 964+  
فکس  
ایمیل  
saebalsaadi927@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کریمی موقنی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه/ چهار راه دکتری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
karimih@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه/ چهارراه دکتری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

IQ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کریمی موقنی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه/ چهار راه دکتري  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوي  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
karimih@mums.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

محقق در حال تأیید جامعه علمی است که یافته‌های قابل تأیید مطالعه را دارد. طرح اشتراکی شامل در دسترس قرار دادن کلیه داده‌های مربوطه از طریق انتشار گزارش مطالعه در مجلات معتبر معتبر است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انشالله ، پس از اتمام مراحل جمع‌آوری داده‌ها ، تجزیه و تحلیل و انتشار موفقیت آمیز نسخه خطی ، کلیه پرونده‌های مربوطه پس از انتشار به مدت 6 ماه در دسترس خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پرونده‌های مربوطه با هر شخص علمی علاقه مند به اشتراک گذاشته می شود.

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

ممکن است پس از کسب اجازه از نویسنده و تأیید سهم وی مورد استفاده قرار گیرد.

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

از پست الکترونیکی حرفه ای نویسنده که با نسخه چاپ شده در دسترس خواهد بود ، می توانید برای تماس با نویسنده استفاده کنید. پست الکترونیکی: saebalsaadi927@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

غیر قابل دسترسی

### سایر توضیحات

از اعضای IRCT بخاطر تلاشهای واقعی آنها در کمک به محققان جهت انجام تلاشهای آکادمیکشان ، قدردانی عمیقی بعمل می آید.