پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

تاثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کانولاسیون در بیماران دیابتی چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کانولاسیون 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 کانولاسیون 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 کانولاسیون 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 70-18 سال ، عدم سابقه مشکلات وریدی مانند فلبیت 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.
گروه‌های 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 کانولاسیون و تعداد دفعات کانولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210705051797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صائب السعدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
alsaedis982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنولوژی رگ یاب مادون قرمز بر میزان موفقیت در کانولاسیون 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 فلبیت 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

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها 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 می یابند.

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 پزشكي مشهد

آدرس خیابان

شهر مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دكتري، دانشكده پرستاري و مامايي، گروه داخلي جراحي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

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 براي رگ گيري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعاتي كه آنژيوكت به داخل پوست بيمار وارد مي شود.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رگ گيري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري مدت زمان لازم براي رگ گيري 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 ياب مادون قرمز براي بررسی وريدهاي بيمار و رگ گيري استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه كنترل، اقدامات روتين براي رگ گيري استفاده مي شود و از رگ ياب استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کریمی مونقی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کریمی مونقی
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه/ چهار راه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
محقق در حال تأیید جامعه علمی است که یافته های قابل تأیید مطالعه را دارد. طرح اشتراکی شامل در دسترس قرار دادن کلیه داده های مربوطه از طریق انتشار گزارش مطالعه در مجلات معتبر معتبر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انشاالله ، پس از اتمام مراحل جمع آوری داده ها ، تجزیه و تحلیل و انتشار موفقیت آمیز نسخه خطی ، کلیه پرونده های مربوطه پس از انتشار به مدت 6 ماه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پرونده های 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 کمك به محققان جهت انجام تلاشهای آکادمیکشان ، قدردانی عمیقی بعمل می آید.