

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر استفاده از محلول هپارین با دوز متوسط در پیشگیری از انسداد کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر محلول هپارین با دوز متوسط در پیشگیری از انسداد کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گرو های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 153 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام رضا (ع) مشهد بستری می شوند و کاتتر وریدی مرکزی کاشته می شوند (کمتر از 12 ساعت) در این مطالعه وارد می شوند، در هر بیمار لاین ها به دو دسته تقسیم می شوند: فعال یا غیر فعال، و همچنین کور سازی با استفاده از پاکت های مات، مهر و موم شده انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه با کاتتر های ورید مرکزی تری لومن که کمتر از 12 ساعت از تعبیه آن می گذرد و تمامی لاین های آن دارای عملکرد می باشد وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج: بیمارانی که کاتتر های دیالیز و فرزیس و کاتتر های شریان ریوی، پورت های کاشتنی دارند، سن کمتر از 18 سال، خانم های باردار، حساسیت به هپارین و تشخیص HIT، دریافت تغذیه کامل وریدی در مدت مطالعه، همچنین لاین های فعال در صورت نیاز به بیش از سه نوبت استفاده از محلول هپارین از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

لاین های فعال و غیر فعال در گروه مداخله هر 8 ساعت با 10 میلی لیتر محلول سالین شستشو داده شده و سپس با 1.5 میلی لیتر از محلول هپارین (با غلظت 100 واحد در هر میلی لیتر) پر میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

گرفتگی لاین کاتتر ورید مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190905044704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۸، 19-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2021، ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2021، ۱۴۰۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه بخیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 3763

آدرس ایمیل

yahyaeia961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06، ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07، ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از محلول هپارین با دوز متوسط در پیشگیری از انسداد کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هپارین در پیشگیری از انسداد ورید مرکزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه با کاتتر های ورید

مرکزی تری لومن که کمتر از 12 ساعت از تعیبه آن می گذرد و تمامی لاین های آن دارای عملکرد می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاتتر های دیالیز و فرزیس و کاتتر های شریان ربوی، پورت های کاشتنی سن کمتر از 18 سال خاتم های باردار حساسیت به هپارین و تشخیص HIT اختلال سیستم انعقادی یا پایین بودن تعداد پلاکت ها در بدو مطالعه دریافت داروی ضد انعقاد با دوز درمانی دریافت خون یا فرآورده های خونی در مدت مطالعه دریافت تغذیه کامل وریدی در مدت مطالعه همچنین لاین های فعال در صورت نیاز به بیش از سه نوبت استفاده از محلول هپارین از مطالعه خارج شدند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به این صورت که محلول های حاوی هپارین و نرمال سالین بصورت محلول های شماره یک و دو نام گذاری میشوند که پرستار و بیمار از محلول ها بی اطلاع هستند و بصورت تصادفی از هر کدام از محول ها برای بیماران استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلول های حاوی هپارین و نرمال سالین بصورت محلول های شماره یک و دو نام گذاری میشوند که پرستار و بیمار از محلول ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قریشی- معاونت

بژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1398/08/03, 2019-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.431

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی لاین های کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10

T85

توصیف کد ICD-10

Complications of other internal prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفتگی لاین کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

لاین های کاتتر ورید مرکزی هر 8 ساعت از نظر باز یا بسته بودن چک شدند. بمدت چهارده روز

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آسپیراسیون و انفوزیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لاین های فعال و غیر فعال بمدت 14 روز در گروه مداخله هر 8 ساعت با 10 میلی لیتر محلول سالین شستشو داده خواهند شد و سپس با 1.5 میلی لیتر از محلول هپارین (با غلظت 100 واحد در هر میلی لیتر) پرمیشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بمدت 14 روز فقط شستشو با سالین انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

آسیه یحیانی

آدرس خیابان
مشهد - بیمارستان امام رضا - دپارتمان عدالتیان - طبقه دوم - ای
سی یو سی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3763 3802 51 98+
ایمیل
yahyaeia961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد باقری مقدم
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، دپارتمان عدالتیان، طبقه دوم، ایسیو سی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3763 3802 51 98+
ایمیل
yahyaeia961@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه پچائی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا- دپارتمان عدالتیان- طبقه دوم-ایسیو
سی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3763 3802 51 98+
ایمیل
yahyaeia961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه پچائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امام رضا- دپارتمان عدالتیان- طبقه دوم- ای سی
یو سی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3763 3802 51 98+
ایمیل
yahyaeia961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه پچائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امام رضا- دپارتمان عدالتیان- طبقه دوم- ای سی
یو سی
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 3763

ایمیل

yahyaeia961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

استفاده از داده‌ها برای مقایسه با سایر مداخلات مشابه

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

bagheria@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات