پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) در میزان بروز و شدت فلبیت در محل ورود کاتتر وریدی محیطی می باشد. 80 بیمار بستری در بخش های داخلی، CCU و PCCU بیمارستان آموزشی درمانی امام علی (ع) شهر کرمانشاه به طور تصادفی در دو گروه پانسمان با گاز استریل یا لکوپلاست قرار می گیرند. محل پانسمان به روش یکسان چسپ زده می شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت حداکثر 72 ساعت وضعیت ناحیه از نظر فلبیت با استفاده از چک لیست معاینه توسط مشاهده همکار پژوهشگر که از گروه بیماران بی اطلاع می باشد مورد بررسی قرار می گیرد. به کلیه نمونه های پژوهش آموزش یکسانی در مورد مراقبت از کاتتر داده می شود. همچنین دستورالعمل ثابتی در مورد رقت و سرعت تزریق داروهای وریدی در کاردکس و دفتر گزارش بیماران نوشته می شود. پس از جمع آوری اطلاعات به کمک نرم افزار SPSS ویراست 16 و توسط آزمون های آمار استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101085564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حدادیان چقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 9394

آدرس ایمیل

fhadadian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارای سرم و داروهای تزریقی وریدی، عدم حساسیت به چسب، ید یا سایر دارو، عدم ترانسفوزیون خون، دارابودن پوست اطراف ناحیه مورد نظر سالم با رنگ طبیعی، عدم دریافت سرم هایپرتونیک، فشار سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه. شرایط خروج از مطالعه: ترخیص و فوت بیمار قبل از 72 ساعت از نمونه گیری.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، روبه روی بیمارستان آموزشی درمانی امام علی(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-05, ۱۳۸۹/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
6966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلبیت
کد ICD-10
Z45.2
توصیف کد ICD-10
Adjustment and management of vascular access device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فلبیت

2

شرح متغیر پیامد
شدت فلبیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بعد از رگ گیری و گذاشتن کاتتر جدید، یک گاز استریل5× 5 cm در محل ورود کاتتر قرار داده می شود و سپس محل با لکوپلاست ثابت می شود. در صورتی که در گذاشتن کاتتر بیش از 1 بار خطا صورت بگیرد، محل جدید با کاتتر جدید برای تزریق انتخاب می شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت 72 ساعت محل از نظر وجود علائم فلبیت توسط یک فرد کارشناس پرستاری که از گروه بیماران بی اطلاع می باشد مورد ارزیابی قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بعد از رگ گیری و گذاشتن کاتتر جدید، محل ورود کاتتر لکوپلاست قرار داده می شود (روش پانسمان محل ورود کاتتر که در حال حاضر به طور معمول استفاده می شود) و سپس محل با لکوپلاست ثابت می شود. در صورتی که در گذاشتن کاتتر بیش از 1 بار خطا صورت بگیرد، محل جدید با کاتتر جدید برای تزریق انتخاب می شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت 72 ساعت محل از نظر وجود علائم فلبیت توسط یک فرد کارشناس پرستاری که از گروه بیماران بی اطلاع می باشد مورد ارزیابی قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی قلب و عروق امام علی (ع) کرمانشاه - ایران
نام کامل فرد مسوول
سکینه کدیور
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان آموزشی درمانی قلب و عروق امام علی (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حدادیان چقائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی/ مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1828 2102
فکس
ایمیل
fhadadian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حدادیان چقائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی/ مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1828 2102
فکس
ایمیل
fhadadian@kums.ac.r
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حدادیان چقائی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی